GE Healthcare

ÄKTAprocess System

Safety Handbook

Manuel de sécurité – **FR**
Sicherheitshandbuch – **DE**
Manuale di sicurezza – **IT**
Veiligheidshandboek – **NL**
Sikkerhedsvejledning – **DK**
Säkerhetshandbok – **SE**

ÄKTA™

Important user information

All users must read this entire Safety Handbook to fully understand the safe use of ÄKTAprocess™ systems. The Safety Handbook is an excerpt from the ÄKTAprocess System Instruction Manual. The entire System Instruction Manual must also be read to fully understand how to use the system safely.

Safety notices

WARNING! The WARNING! sign and box highlights instructions that must be followed to avoid personal injury. It is important not to proceed until all stated conditions are met and clearly understood.

CAUTION! The CAUTION! box highlights instructions that must be followed to avoid damage to the product or other equipment. It is important not to proceed until all stated conditions are met and clearly understood.

IMPORTANT! The IMPORTANT! box highlights instructions or details relating to instructions that will help to ensure optimal use of the equipment.

Note: The Note is used to indicate information important for trouble-free and optimal use of the product.

Declaration of conformity

This product meets the requirements of applicable CE-directives. A copy of the corresponding Declaration of Conformity is available on request.

The **CE** symbol and corresponding declaration of conformity, is valid for the instrument when it is:

- used as a stand-alone unit, or
- connected to other CE-marked GE Healthcare instruments, or
- connected to other products recommended or described in this Safety Handbook, the ÄKTAprocess System Instruction Manual or the System Documentation, and
- used in the same state as it was delivered from GE Healthcare, except for alterations described in this Safety Handbook, the ÄKTAprocess System Instruction Manual or the System Documentation.

Note: The Declaration of conformity is valid only for systems that are marked with the CE logo.

Contents

Safety Handbook – US

1 Introduction

1.1 About the Safety Handbook *15*
1.2 The ÄKTAprocess system *15*
1.3 System configuration *16*
1.4 Associated documentation *16*

2 Safety precautions

2.1 General *17*
2.2 Personal protection *17*
2.3 Miscellaneous warnings *17*
2.4 Miscellaneous cautions *19*
2.5 Unpacking and installation *19*
2.5.1 Installation requirements 19
2.5.2 Mains power requirements 20
2.5.3 Compressed air requirements 21
2.6 Operation *21*
2.6.1 Connection of components 21
2.6.2 Column connection 21
2.6.3 General recommendations for process operation 21
2.7 System shut down *22*

3 Labels, indicators and controls

3.1 System labels *23*
3.2 Safety labels *23*
3.3 System control *25*
3.4 System indicators *26*
3.5 Alarm signals *26*
3.6 High pressure safety arrangement *27*
3.7 System power switch *28*
3.8 Fuses and circuit breakers *28*

3.9 Ground Fault Circuit Interruptor (UL standard systems only) 29

4 Emergency procedures

4.1 Emergency stop buttons 30

4.2 System power switch 31

4.3 Disconnecting mains power 31

5 Maintenance, service and storage

5.1 General. 32

5.2 Cleaning before maintenance/service 32

5.3 Component maintenance. 33

5.4 Disassembly and assembly 33

5.5 Service 33

5.6 Storage 33

5.7 Storage conditions 33

Manuel de sécurité – FR

1 Introduction

1.1 A propos du manuel de sécurité. 35

1.2 Le système ÄKTAprocess 35

1.3 Configuration du système 36

1.4 Documentation annexe. 36

2 Précautions de sécurité

2.1 Généralités 37

2.2 Protection individuelle 37

2.3 Mises en garde 37

2.4 Précautions. 39

2.5 Déballage et installation 39

2.5.1 Conditions d'installation 40

2.5.2 Conditions relatives à l'alimentation secteur 40

2.5.3 Caractéristiques de l'alimentation en air comprimé 41

2.6 Fonctionnement *41*
2.6.1 Raccordement des composants 41
2.6.2 Raccords de colonne 42
2.6.3 Recommandations générales d'utilisation du procédé 42
2.7 Arrêt du système *42*

3 Etiquettes, indicateurs et contrôles

3.1 Etiquetage du système *44*
3.2 Étiquetage de sécurité *44*
3.3 Contrôle du système *47*
3.4 Indicateurs du système *47*
3.5 Signaux d'alarme *48*
3.6 Dispositif de sécurité à haute pression *49*
3.7 Commutateur d'alimentation du système *50*
3.8 Fusibles et disjoncteurs *50*
3.9 Disjoncteur différentiel (systèmes aux normes UL uniquement) *51*

4 Procédures d'urgence

4.1 Boutons d'arrêt d'urgence *52*
4.2 Commutateur d'alimentation du système *53*
4.3 Coupure du courant d'alimentation secteur *53*

5 Maintenance, entretien et stockage

5.1 Généralités *54*
5.2 Nettoyage avant maintenance/entretien *54*
5.3 Maintenance des composants *55*
5.4 Démontage et montage *55*
5.5 Entretien *55*
5.6 Stockage *55*
5.7 Conditions de stockage *56*

Sicherheitshandbuch – DE

1 Einführung

1.1 Über dieses Sicherheitshandbuch *59*
1.2 Das ÄKTAprocess-System *59*
1.3 Systemkonfiguration *60*
1.4 Beigefügte Dokumentation *60*

2 Sicherheitsvorkehrungen

2.1 Allgemeines *61*
2.2 Personenschutz *61*
2.3 Sonstige Warnungen *61*
2.4 Sonstige Vorsichtsmaßnahmen *63*
2.5 Entpacken und Installation *63*
2.5.1 Installationsanforderungen 63
2.5.2 Netzanschlussanforderungen 64
2.5.3 Druckluftanforderungen 65
2.6 Betrieb *65*
2.6.1 Anschluss der Komponenten 65
2.6.2 Säulenanschluss 65
2.6.3 Allgemeine Empfehlungen für den Prozessbetrieb 66
2.7 Systemabschaltung *66*

3 Schilder, Anzeigen und Steuerungen

3.1 Systemschilder *67*
3.2 Warnschilder *67*
3.3 Systemsteuerung *70*
3.4 Systemanzeigen *70*
3.5 Alarmsignale *71*
3.6 Überdruck-Sicherheitsvorkehrungen *72*
3.7 Netzschalter des Systems *72*
3.8 Sicherungen und Sicherungsautomaten *73*
3.9 Fehlerstromschutzschalter (nur UL-Standardsysteme) *74*

4 Notfallmaßnahmen

4.1 Not-Aus-Schalter 75

4.2 Netzschalter des Systems 76

4.3 Trennen der Stromversorgung 76

5 Wartung, Instandhaltung und Lagerung

5.1 Allgemeines 77

5.2 Reinigung vor der Wartung/Instandhaltung 77

5.3 Wartung der Komponenten 78

5.4 Montage und Demontage 78

5.5 Instandhaltung 78

5.6 Lagerung 78

5.7 Lagerbedingungen 79

Manuale di sicurezza – IT

1 Introduzione

1.1 Informazioni sul manuale di sicurezza 81

1.2 Il sistema ÄKTAprocess 81

1.3 Configurazione di sistema 82

1.4 Documentazione correlata 82

2 Norme di sicurezza

2.1 Informazioni generali 83

2.2 Protezione personale 83

2.3 Avvertenze varie 83

2.4 Precauzioni varie 85

2.5 Disimballaggio e installazione 85

2.5.1 Requisiti di installazione 85

2.5.2 Requisiti di alimentazione 86

2.5.3 Requisiti dell'aria compressa 87

2.6 Funzionamento *87*
2.6.1 Collegamento dei componenti 87
2.6.2 Connessione della colonna 87
2.6.3 Indicazioni generali per il funzionamento del processo 87
2.7 Spegnimento del sistema *88*

3 Etichette, indicatori e comandi

3.1 Etichette di sistema *89*
3.2 Etichette di sicurezza *89*
3.3 Controllo del sistema *92*
3.4 Indicatori del sistema *92*
3.5 Segnali di allarme *93*
3.6 Dispositivi di sicurezza dell'alta pressione *94*
3.7 Interruttore del sistema *94*
3.8 Fusibili e interruttori automatici di circuito *95*
3.9 Interruttore di circuito per guasti dovuti a terra accudentale (solo sistemi UL standard) *96*

4 Procedure di emergenza

4.1 Pulsanti di arresto di emergenza *97*
4.2 Interruttore del sistema *98*
4.3 Disconnessione dell'alimentazione *98*

5 Manutenzione, assistenza e conservazione

5.1 Informazioni generali *99*
5.2 Pulizia prima di un intervento di manutenzione/assistenza *99*
5.3 Manutenzione dei componenti *100*
5.4 Smontaggio e assemblaggio *100*
5.5 Assistenza *100*
5.6 Conservazione *100*
5.7 Condizioni di conservazione *101*

Veiligheidshandboek – NL

1 Inleiding

1.1 Het Veiligheidshandboek (Safety Handbook) *103*
1.2 Het ÄKTAprocess-systeem *103*
1.3 Configuratie van het systeem *104*
1.4 Bijbehorende documentatie *104*

2 Veiligheidsmaatregelen

2.1 Algemeen *105*
2.2 Persoonlijke beveiliging *105*
2.3 Diverse waarschuwingen *105*
2.4 Diverse voorzorgsmaatregelen *107*
2.5 Uitpakken en installeren *107*
2.5.1 Installatievereisten 108
2.5.2 Netspanningsvereisten 108
2.5.3 Persluchtvereisten 109
2.6 Gebruik *109*
2.6.1 Aansluiten van componenten 109
2.6.2 Aansluiten van de kolom 110
2.6.3 Algemene aanbevelingen voor het uitvoeren van het proces . . . 110
2.7 Uitschakelen van het systeem *110*

3 Labels, indicators en bedieningselementen

3.1 Labels op het systeem *112*
3.2 Veiligheidslabels *112*
3.3 Besturing van het systeem *115*
3.4 Systeemindicators *115*
3.5 Alarmsignalen *116*
3.6 Veiligheidssysteem voor hoge druk *117*
3.7 Hoofdschakelaar *118*
3.8 Zekeringen en stroomonderbrekers *118*
3.9 Aardlekschakelaar (alleen systemen die voldoen aan de UL-normen) *120*

4 Noodprocedures

4.1 Noodstop-knoppen *121*

4.2 Hoofdschakelaar *122*

4.3 De stroom uitschakelen *122*

5 Onderhoud, reparaties en opslag

5.1 Algemeen *123*

5.2 Reiniging voorafgaand aan onderhoud/reparaties *123*

5.3 Onderhoud van de componenten *124*

5.4 Demontage en montage *124*

5.5 Reparaties *124*

5.6 Opslag *124*

5.7 Opslagcondities *125*

Sikkerhedsvejledning – DK

1 Indledning

1.1 Om sikkerhedsvejledningen *127*

1.2 ÄKTAprocess-systemet *127*

1.3 Systemkonfiguration *128*

1.4 Tilhørende dokumentation *128*

2 Sikkerhedsforskrifter

2.1 Generelt *129*

2.2 Personlig beskyttelse *129*

2.3 Diverse advarsler *129*

2.4 Diverse forsigtighedsmeddelelser *131*

2.5 Udpakning og installation *131*

2.5.1 Installationskrav 131

2.5.2 Strømforsyningskrav 132

2.5.3 Krav til trykluft 132

2.6 Betjening *133*
2.6.1 Tilslutning af komponenter 133
2.6.2 Kolonneforbindelse 133
2.6.3 Generelle anbefalinger til proceskørsel 133
2.7 Nedlukning af systemet *134*

3 Mærkater, indikatorer samt knapper og kontakter

3.1 Mærkater på systemet *135*
3.2 Sikkerhedsmærkater *135*
3.3 Styring af systemet *138*
3.4 Systemets indikatorer *138*
3.5 Alarmsignaler *139*
3.6 Højtrykssikkerhedsanordning *139*
3.7 Strømafbryder *140*
3.8 Sikringer og afbrydere *140*
3.9 Jordfejlsrelæ (kun UL-standardsystemer) *141*

4 Nødprocedurer

4.1 Nødstopknapper *142*
4.2 Strømafbryder *143*
4.3 Afbrydelse af netstrøm *143*

5 Vedligeholdelse, service og opbevaring

5.1 Generelt *144*
5.2 Rengøring inden vedligeholdelse/service *144*
5.3 Vedligeholdelse af komponenter *145*
5.4 Adskillelse og samling *145*
5.5 Service *145*
5.6 Opbevaring *145*
5.7 Opbevaringsbetingelser *146*

Säkerhetshandbok – SE

1 Inledning

1.1 Om säkerhetshandboken 149
1.2 ÄKTAprocess-systemet 149
1.3 Systemkonfiguration 150
1.4 Tillhörande dokumentation 150

2 Säkerhetsföreskrifter

2.1 Allmänt 151
2.2 Personsäkerhet 151
2.3 Allmänna varningar 151
2.4 Allmänna försiktighetsåtgärder 153
2.5 Uppackning och installation 153
2.5.1 Installationskrav 153
2.5.2 Nätspänningskrav 154
2.5.3 Krav för tryckluft 154
2.6 Drift 155
2.6.1 Anslutning av komponenter 155
2.6.2 Anslutning av kolonn 155
2.6.3 Allmänna rekommendationer för att köra en process 155
2.7 Stänga av systemet 156

3 Symboler, indikatorer och styrning

3.1 Systemsymboler 157
3.2 Säkerhetssymboler 157
3.3 Styrning av systemet 159
3.4 Systemindikatorer 160
3.5 Larmsignaler 161
3.6 Högtryckssäkerhetsbrytare 161
3.7 Systemets strömbrytare 162
3.8 Säkringar och överspänningsskydd 162
3.9 Jordfelsbrytare (endast UL-märkta system) 163

4 Nödåtgärder

4.1 Nödstoppsknappar *164*
4.2 Systemets strömbrytare *165*
4.3 Bortkoppling av nätspänningen *165*

5 Underhåll, service och lagring

5.1 Allmänt *166*
5.2 Rengöring före underhåll/service *166*
5.3 Underhåll av komponenter *167*
5.4 Demontering och montering *167*
5.5 Service *167*
5.6 Lagring *167*
5.7 Lagringsförhållanden *167*

1 Introduction

1.1 About the Safety Handbook

This Safety Handbook is valid for all variants of standard ÄKTAprocess™ systems.

The purpose of this Safety Handbook is to describe safety precautions and emergency procedures for ÄKTAprocess systems. A presentation of all safety labels is also included. Note that the Safety Handbook is an excerpt of items relating to safety issues from the ÄKTAprocess System Instruction Manual. Please refer to the System Instruction Manual for information about the general handling and operation of the system.

If you have any questions or require further information, please contact your local GE Healthcare sales office or service department. Contact information is listed on the back cover of this Safety Handbook.

1.2 The ÄKTAprocess system

ÄKTAprocess systems are low-pressure automated liquid chromatography systems intended for precision transportation of fluids to and from chromatography columns of varying sizes. The systems are purpose-built for process scale-up and large-scale pharmaceutical manufacturing.

Fig 1-1. ÄKTAprocess system

The systems are not suitable for operation in a potentially explosive atmosphere or for handling of flammable liquids. Only use non-flammable liquids in the system.

If the systems are used for other purposes than what is specified in this Safety Handbook and other parts of the System Documentation, the safe operation and the protection provided by the systems may be impaired.

IMPORTANT! GE Healthcare recommends that ÄKTAprocess systems are installed by, or under the supervision of a GE Healthcare representative.

IMPORTANT! To avoid risk of injury, operation and user maintenance shall be performed by properly trained personnel only, and in accordance with the instructions in this Safety Handbook and other parts of the System Documentation.

1.3 System configuration

ÄKTAprocess systems are individually configured according to the specific process requirements. The System Documentation includes a software configuration description which describes the system-specific functions in the control system. A back-up of the latest software configuration installed is always supplied on CD-ROM. Store this CD-ROM in a safe place.

1.4 Associated documentation

Apart from this Safety Handbook additional associated documentation is provided with the system. The complete documentation, which specifies the design requirements for the specific system, is referred to as the System Documentation. The System Documentation include:

- The ÄKTAprocess System Instruction Manual, containing instructions and information about the installation, operation and general maintenance of the system.
- The user manuals and documentation for the control system (UNICORN™).
- All necessary documents, such as specifications, instrument manuals, test records, descriptions and drawings describing the specific ÄKTAprocess system configuration.

IMPORTANT! The Safety Handbook, together with the System Instruction Manual and other parts of the System Documentation, shall be thoroughly read and understood before the system is used.

US

2 Safety precautions

2.1 General

Make sure that you read and understand the general safety precautions in this Safety Handbook before installing, using or maintaining the ÄKTAprocess system.

ÄKTAprocess systems have been designed and manufactured to provide a high level of personal safety. However, the level of risk is highly dependent on the application and environment in which the system is operated. In order to secure the safe operation of the equipment you shall perform a risk assessment. This assessment results in safety instructions for installation, operation and maintenance, use of proper personal protective equipment, or other arrangements needed to operate your process safely.

2.2 Personal protection

For your personal safety it is important that you have a proper knowledge of the system and that you have studied this Safety Handbook, the System Instruction Manual and the rest of the System Documentation. Study any complementary safety instructions and use appropriate personal protection equipment for the specific application and operation environment.

2.3 Miscellaneous warnings

WARNING! Only use qualified personnel with a thorough knowledge of the system and processes to perform the installation, start-up, operation and maintenance of the system.

WARNING! Do not insert your fingers or other objects into fans or other moving parts.

WARNING! When using hazardous chemicals take all suitable protective measures, such as wearing protective glasses and gloves resistant to the chemicals used. Follow local regulations and instructions for safe operation and maintenance of the system.

WARNING! Do not touch the system while pumping fluid through the system that has a temperature above the normal working temperature.

Do not touch the system until you are sure that it can be done without risk, and when all components in the system have reached the normal working temperature range.

WARNING! The maximum pressure rating for a specific system configuration depends on the temperature of the fluids. Ensure that the temperature of the fluids do not exceed the maximums that are listed in the System Instruction Manual.

WARNING! To prevent illness or any other effect from infectious liquids, always maintain a safe distance from the system during drainage or other activities that may involve splashing. Use appropriate personal protective equipment.

WARNING! If the system is operated from a remote controlling computer, the operator must always ensure that no one is present and exposed when the system is started and that no one enters the risk area around the system while it is operating.

WARNING! Always lock the brakes on the wheels when the system is not to be moved to avoid unintentional movement.

WARNING! Use protective footwear whenever the system is moved, or whenever wheels are unlocked, to avoid injury.

WARNING! Use ear protection to avoid hearing impairment whenever working in loud places. The maximum sound power level measured from the system is in the 65-70 dBA range depending on the system configuration. However, in combination with ambient noise the sound pressure level may exceed levels where ear protection is needed. Whenever you feel uncomfortable with the noise level, use ear protection.

WARNING! All cabinet doors and instrument covers must be properly closed during operation.

WARNING! The cabinet doors shall only be opened by authorized personnel.

WARNING! Inspect the system before start and replace any damaged parts of the system, e.g. tubing, TC connectors or gaskets.

WARNING! Ensure that any tubing on the floor are placed so that the risk for tripping accidents is minimized.

WARNING! Remove any spillage on the floor immediately to minimize the risk for slipping accidents.

WARNING! Power failure does not automatically result in depressurizing of the piping system.

2.4 Miscellaneous cautions

CAUTION! The system is not fitted with lifting eye bolts or other devices for lifting with telphers or similar equipment. The system shall only be lifted using the lower part of the skid.

CAUTION! The center of gravity of the system is close to the electronics cabinet and where the majority of the components are mounted! Ensure that the system does not become unbalanced when it is lifted.

CAUTION! Ensure that the buffers and samples used in the process are compatible with the chemical resistance properties of the materials of construction.

CAUTION! Only use chemicals that are not harmful to the wetted parts of the system.

CAUTION! Ensure that the pH electrode is mounted correctly after re-assembly.

2.5 Unpacking and installation

Specific instructions how to unpack the system are attached to the outside of the system when the system is delivered. Refer to these instructions when unpacking the crate.

Weights and dimensions for individual systems are given in the System Documentation. A typical Cabinet 10 system (both with polypropylene or stainless steel components) may weigh approximately 500Kg (1100Lbs), measuring 125x85x165 cm, excluding the operator console.

2.5.1 Installation requirements

In order to minimize any safety risks and to obtain optimal function from the system it is important to pay close attention to the environment in which the system is installed. The following conditions should be fulfilled:

- Minimal dust
- Placement on a level floor
- Avoid corrosive gas
- Avoid direct sunlight
- Avoid strong magnetic or electric fields
- Avoid vibration

- Ambient temperature between +2 and +30 degrees Celsius
- Relative humidity 0-95%, non-condensing

Once the system is positioned in its intended place, all wheels must be locked to avoid unintentional movement. The operator console (LCD screen and keyboard) shall always be removed whenever the system is moved.

WARNING! The system is not designed to handle flammable fluids. The system is not approved for work in a potentially explosive atmosphere.

2.5.2 Mains power requirements

Refer to the System Documentation for the applicable mains power requirements for your specific system.

The cable conductors (except the protective ground) are coded by numbers:

- 1 = Live
- 2 = Neutral or live 2
- Yellow/green conductor = protective ground

WARNING! All electrical installations must be performed by authorized personnel only.

WARNING! Always connect the system to a power supply with protective grounding.

WARNING! Connection the wrong mains supply voltage may cause injury to personnel and damage to the system.

WARNING! Disconnecting equipment, e.g. a switch or disconnecting breaker, must be installed and easily accessible at the mains power connection point. The mains power connection must be easily accessible to enable the user to disconnect the mains power in case of an emergency.

Note: The system is delivered with cables with encased connectors for external connections. Ensure that the protective casings are fit snugly over the connectors so that the enclosure protection of the cabinet is not compromised.

Note: This is a class A product, Input power > 1kW, intended for professional use. In a domestic environment it may cause radio interference, in which case the user might be required to take appropriate measures.

2.5.3 Compressed air requirements

It is important for both the personal safety and safe operation of the system to use the correct pressure and quality of compressed air. The basic requirements are:

- Oil- and particle-free
- -30° C dew point
- 5.5 - 7 bar
- 50 Nl/m (normal liter per minute)

WARNING! Check that the Pressure Control Regulator for instrument air supply is set to the pressure stated in the System Documentation.

2.6 Operation

2.6.1 Connection of components

The following points shall be considered whenever a component that is part of the liquid flow is connected:

- TC-connectors shall be mounted so that there is no risk for leakage or breaking during the process.
- A leakage test should be performed whenever any of the parts in the liquid flow have been removed and mounted again.

All system parts must be filled with liquid before any functional tests are performed. A suitable liquid is a storage or running buffer for the column. A suggested procedure for a leakage test is available in the ÄKTAprocess System Instruction Manual.

Note: Each pump must be tested separately if more than one pump is used.

CAUTION! Check that all inlets and outlets to the system are connected, closed or in the state that they are supposed to be before the system is started. Also check the condition of the connections and gaskets to secure a safe start-up without leakage.

2.6.2 Column connection

CAUTION! Ensure that the connection complies with the requirements in the column instruction manual.

2.6.3 General recommendations for process operation

Some general recommendations for process operation:

- Use a harmless fluid in the beginning of the process. This will make it possible to detect leakage at an early stage with minimized consequences and the risk for potential leakage of hazardous fluids is avoided.

- Ensure that the pressure and temperature in the system does not exceed the system limits or the limits set by the column.
- Check all TC-connectors to ensure that there is no risk for leakage or breaking.
- Outlets that are not in use shall all be fitted with tubing and directed to waste.

WARNING! Before any process is started the operator must ensure that any person that is exposed and present within the hazardous area is wearing personal protection equipment that is proper for the process in question. Protective glasses shall always be worn.

WARNING! Make sure that the pump is filled with correct lubricant oil before start. Refer to the pump manual in the System Documentation for further details.

WARNING! Read the pump instruction manual carefully before performing any work with/on the pumps.

2.7 System shut down

The normal shut down sequence for the system, e.g. before maintenance, is described below:

1. Select the **File:Quit** Program command or click the **Close** icon in the UNICORN Manager.
2. Confirm that you want to quit and select to leave system locked or unlocked. Note that since the system power will be shut down the system cannot be operated from another workstation before the system is powered up again, regardless if it is locked or unlocked at shut down.
3. Exit Windows.
4. Shut off the system power switch.
5. Shut off the mains power at the outlet.
6. When applicable (e.g. before CIP, maintenance work or storage) replace the pH-electrode with the pH plug, put on the protective cap and insert the electrode in its holder.

WARNING! Ensure that the mains power cable is disconnected or that the mains power is shut off at the outlet whenever maintenance work is performed to avoid the risk of electrocution. There is still voltage in the cabinet when the system is shut off with the system power switch.

US

3 Labels, indicators and controls

3.1 System labels

The following is an example of a system label. The label describes the specifications and utilities for the specific system. It is located close to the system power switch on the outside of the electronics cabinet.

Fig 3-1. System label example

Note: There are two different models of electronics cabinets for ÄKTAprocess systems:

- Cabinet 10

  for systems with 6 or 10 mm polypropylene tubing
  for systems with 3/8 or 1/2 inch stainless steel tubing

- Cabinet 30

  for systems with 1 inch polypropylene or stainless steel tubing

Note: Systems delivered outside the European Union will not neccessarily be marked with the CE symbol.

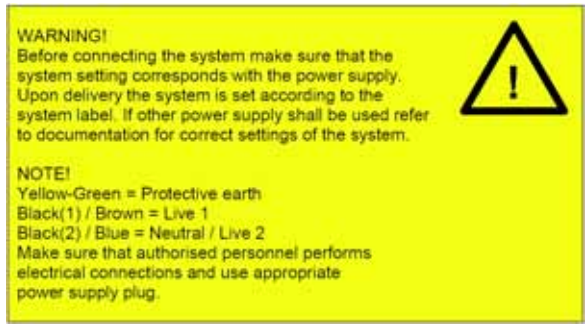
3.2 Safety labels

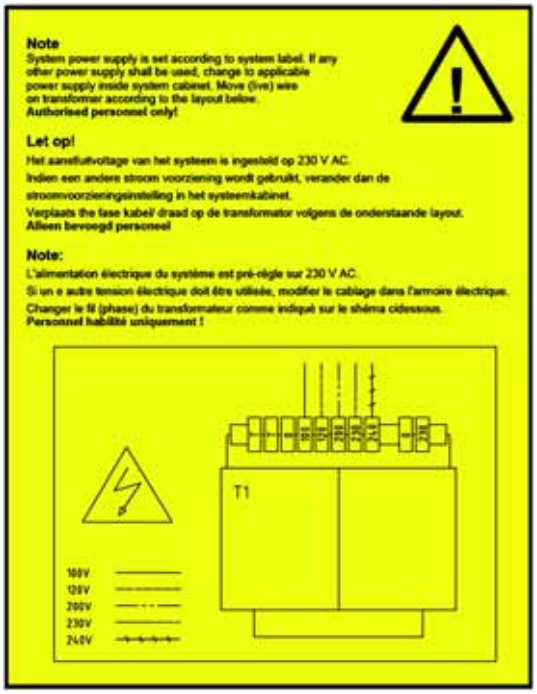
The safety labels warn the user of risk for personal injury. Do not proceed until the instructions are clearly understood and all stated conditions are met.

The text "WARNING" and/or the triangle warning symbol (below) indicate instructions that must be followed or specifications that must not be exceeded in order to avoid personal injury.

The text "CAUTION" indicates instructions that must be followed or specifications that must not be exceeded in order to avoid damaging the system.

Table 3-1. Safety labels

Label	Comment
	Caution, risk of danger. This symbol marks places where it is essential for safe operation that personnel refer to the System documentation and understand the contents of the instructions.
	Emergency stop label, yellow with black text (emergency stop button is red). The emergency stop disconnects all power supply to the pump motors. Note that instruments in the cabinet still are powered. Always use the system power switch to shut down the system and shut off the power at the power outlet to disconnect all power to the system.
	High voltage label, yellow with black text. The cabinet includes instruments and equipment using high voltage. The cabinet may only be opened and accessed by authorized personnel.
	System power warning label, yellow with black text. Located on power supply cable. WARNING! Carefully follow the wiring instructions for safe and correct function of the system. Only authorized personnel are allowed to perform electrical installation.

Label	Comment
	System power warning label, yellow with black text. Located on system power cable. WARNING! Follow instructions carefully if the power supply voltage is changed. Only authorized personnel may change the power supply voltage.
	Air supply caution label, blue with white text. Located by the pressure control valve inside the cabinet. The label indicates that the specified pressure limits must be followed and not exceeded in order to avoid damaging the system.

3.3 System control

The ÄKTAprocess system is controlled and run by the UNICORN process control software. With exception for the system power switch, the emergency stop buttons and the manual valve on the filter housing, there are no manual controls available on the system.

Note: UNICORN is a process control system and as such not a safety system. However, properly used UNICORN will help to reduce the risk for dangerous situations. Refer to the UNICORN User Reference Manual for comprehensive information about how to operate the process control software. Examples of specific instructions are also available in the ÄKTAprocess System Instruction Manual.

3.4 System indicators

The system is equipped with indicator lights. The indicator lights will show the current status of the system and also indicate if an Alarm is generated. Limits and conditions for Alarms (as well as Warnings) are set in the UNICORN control software. Refer to the UNICORN User Reference Manual and the ÄKTAprocess System Instruction Manual for more information. The functions of the main indicator lights are described in the table below the illustration.

Fig 3-2. System indicator lights

Color	Indication	System status
Red	Flashing	Alarm
Yellow	On	Run
	Flashing	Pause
	Off	End
Green	On	Power and communication on
	Flashing	Power on, no communication
	Off	Power off

Note: The red indicator light will only flash for Alarms generated by UNICORN, not Warnings. Warnings will only be indicated by the computer display.

Note: Individual components of the system are also equipped with indicator lights. Refer to the System Documentation for information about specific components.

3.5 Alarm signals

WARNING! For safe operation, all alarm signals must be set within the limits specified in the System Documentation. Pressure and temperature control *must always* be activated while the system is in use to reduce the risk of the piping system leaking or breaking.

If equipment is connected that has lower limits than the system, the alarm levels must be set accordingly.

If an analog or digital signal passes the predetermined alarm level, several things happen at once:

- An audible alarm is sounded (according to user preference settings)
- The system is set to **Pause** mode
- The valves and other components on the system are set to their default positions

WARNING! A system pause does not automatically result in depressurizing of the piping system.

3.6 High pressure safety arrangement

The system is equipped with a high pressure safety arrangement after the pumps. The safety arrangement consists of

- two pressure sensors (before the air trap and before the flow meter immediately before column 1)

  and

- a temperature sensor (in the conductivity monitor after the system pumps).

If there is an optional sample pump in the system, another pressure sensor will be added after the sample pump.
When the pressure exceeds the limit of the system the safety device will shut down the pumps directly, independently of the control system (UNICORN).

WARNING! Only personnel authorized by GE may handle the hardware high pressure safety arrangement.

WARNING! For safe operation, while the system is in use, the high pressure alarms *must always* be activated and set to the appropriate levels in UNICORN, to reduce the risk of the piping system leaking or breaking.

Note that the high pressure safety arrangement is a protection for the system and not the column. If the pressure limit of the column is lower than that of the system the high pressure alarm settings in UNICORN shall be changed accordingly. Column protection is accomplished e.g. by adding a relief valve or burst disc before the column.

3.7 System power switch

The power to the system components, including pumps, instruments and the built-in computer is controlled by the system power switch on the outside of the electronics cabinet, as illustrated below:

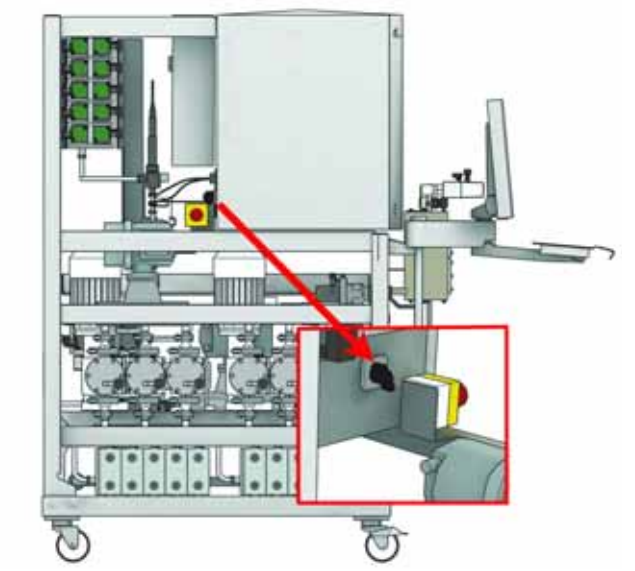


Fig 3-3. System power switch

WARNING! The system power switch will not cut off all power inside the electronics cabinet. There will still be lethal voltage present. Always shut off the mains power to the system at the power outlet or disconnect the mains power cable before opening the electronics cabinet. Only authorized personnel are allowed to open the cabinet.

3.8 Fuses and circuit breakers

The mains power supply to the ÄKTAprocess system and the pumps are equipped with fuses or automatic circuit breakers inside the cabinet. The exact combination of fuses and/or circuit breakers depend on the configuration of the system and if the system is to comply with CE or UL standards. Refer to the System Documentation for the specific types used in your system.

CE standard systems

The circuit breakers for the pumps, one for each pump, are located adjacent to the power transformer in the same side of the cabinet where the built-in computer is installed (shown by the arrow in the illustration below). All circuit breakers are rated 10A.

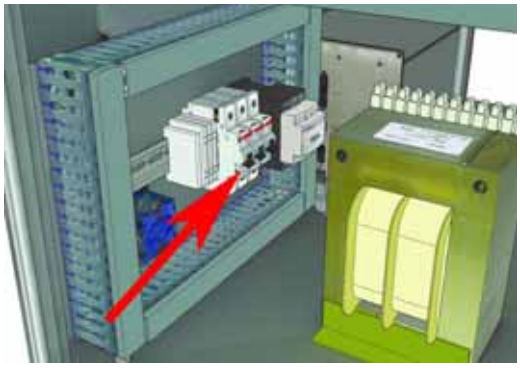


Fig 3-4. Breaker panel, CE standard system

A circuit breaker for the main power to the system components, also rated 10A, is located in the opposite side of the cabinet.

UL standard systems

The fuses for the pumps are all ATDR class CC fuses rated 10A, one for each pump. They are located in the same position as the CE standard circuit breakers (shown by the arrow in the illustration above).

The automatic circuit breaker for the main power to the system components is the same as for the CE standard systems.

WARNING! Only authorized personnel are allowed to open the cabinet.

WARNING! Only authorized personnel may reset circuit breakers and/or replace fuses. Always shut off the mains power to the system at the power outlet or disconnect the mains cable before opening the cabinet.
Replace fuses (UL standard systems) with fuses of the same type and rating only.

3.9 Ground Fault Circuit Interruptor (UL standard systems only)

The UL standard systems are equipped with a ground fault protector device, a Ground Fault Circuit Interruptor (GFCI). The sensing threshold is set at 5 mA.

IMPORTANT! The purpose for the GFCI is to protect the UV monitor. It is not a device for personal protection and it will not protect the circuits for the pump motors from ground faults.

US

4 Emergency procedures

4.1 Emergency stop buttons

ÄKTAprocess systems are equipped with two red emergency stop buttons (number 1 and 2 in the illustration below). The emergency stop buttons will immediately stop the pump motors. The built-in computer and other components will still be powered and no data will be lost.

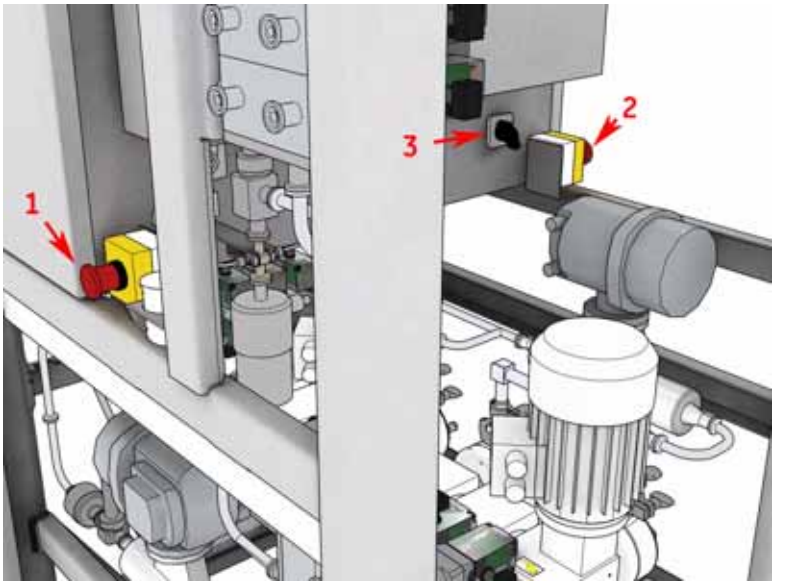


Fig 4-1. Emergency stop buttons and system power switch

When the emergency stop button is used, the valves will shut in the following order:

1. CIP/Column packing valves
2. InletA valves / InletB valves / Sample valves
3. Air trap valves
4. Filter valves
5. Sample pump valves (optional)
6. Column 1 valves
7. Column 2 valves
8. Outlet valves

WARNING! Emergency shut down does not automatically result in depressurizing of the piping system.

WARNING! Emergency shut down will not shut off mains power to the cabinet.

Note: The system pressure can be monitored in the System Control module of UNICORN and valves can be opened using manual control commands as needed to depressurize the system.

Note: An emergency shut down cannot be reset from the control system UNICORN. The system must be enabled manually.

4.2 System power switch

The system can also be stopped using the system power switch (number 3 in the illustration above) which will shut down all components including the computer. Any data that has not been saved at that time may be lost. All valves will shut immediately and not in sequence.

WARNING! When the system is shut off using the system power switch there will still be electrical voltage present inside the cabinet at the system power switch and mains filter. For maintenance and service the system must be disconnected from the mains power either by unplugging the power cable or by shutting off the power at the power outlet.

4.3 Disconnecting mains power

Mains power to the system can also be shut off in an emergency by disconnecting the mains power cable. All mains power will then be cut off from the system. Any data that has not been saved at that time may be lost. All valves will shut immediately and not in sequence.

Note: If there is no risk of personal injury use the normal shut down sequence. See section 2.7 “System shut down” on page 22.

WARNING! It is essential that access to emergency stop buttons, the system power switch and the mains power cable connection is kept free. Do not block any of these items with other equipment or position the system so that they become unreachable.

US

5 Maintenance, service and storage

5.1 General.

WARNING! Do not remove any protection devices from the system.

WARNING! Ensure that the mains power cable is disconnected or that the mains power is shut off at the outlet whenever maintenance work is performed to avoid the risk of electrocution. There is still electrical voltage in the cabinet when the system is shut off with the system power switch.

WARNING! Do not perform any type of maintenance work while the system is powered pneumatically, or when the piping system is pressurized. Note that the piping system can be pressurized even when the system is closed down. Check the system pressure in the UNICORN System Control module and open valves as needed to depressurize the system.

CAUTION! Only trained personnel, or personnel with equivalent knowledge of similar equipment, are allowed to do maintenance or service on the system.

CAUTION! Only authorized personnel are allowed to open the cabinet.

5.2 Cleaning before maintenance/service

Make sure that the system has been thoroughly cleaned to remove any infectious or aggressive fluids.

If a representative from GE Healthcare is to perform maintenance/service on the system, then the system owner must first clean the system and complete a Decontamination Report (document no. 04-0051-11, see also a form copy on page 34). It is recommended to always use a Decontamination Report even if other personnel are performing maintenance/service.

WARNING! Make sure that the piping system is completely leakage free before performing any Cleaning In Place (CIP) on the system.

WARNING! Make sure that the system is properly sanitized to avoid personnel being exposed to potentially contagious substances.

WARNING! NaOH is corrosive and therefore dangerous to health. When using hazardous chemicals avoid spillage and wear protective glasses and other suitable personal protection equipment.

WARNING! Some solutions used for the cleaning process may be flammable in certain concentrations. The system is not designed to handle flammable fluids.

5.3 Component maintenance

Only spare parts recommended or supplied by GE Healthcare must be used in maintenance of the ÄKTAprocess system.

5.4 Disassembly and assembly

WARNING! Before disassembly check that there is no pressure in the piping system using the pressure monitors in the UNICORN System Control module.

WARNING! After assembly the piping system must be tested for leakage for continued protection against injury risks due to fluid jets or burst pipes (refer to the System Documentation for more information).

5.5 Service

Your local GE Healthcare representative will provide necessary information for service of the system.

5.6 Storage

After cleaning and sanitization, the system must be filled with a storage solution, e.g. 0.01 M NaOH or 20% Ethanol solution. All tube endings must be fitted with blind flanges to avoid foreign material entering the tubes and the storage solution evaporating. To prevent growth of microorganisms the storage solution shall be replaced regularly if the system is stored for long periods of time.

WARNING! NaOH is corrosive and therefore dangerous to health. When using hazardous chemicals take all suitable protective measures, such as wearing protective glasses and gloves resistant to the chemicals used. Follow local regulations and instructions for safe operation and maintenance of the system.

5.7 Storage conditions

The following conditions should be maintained while the system is in storage:

- Temperature -10 to +50°C (preferably room temperature)
- Relative humidity 0 to 95%, non-condensing (preferably low humidity)

After storage, clean and sanitize the ÄKTAprocess system, perform a calibration of all monitors, and perform a leakage test before using the system.

Decontamination Report

1. Equipment that is returned, for service or any other reason when personnel connected to GE Healthcare must handle the equipment (at any location), should be cleaned.
2. This form must be used to log the decontamination of the equipment.
3. A completed copy of this form should be faxed or sent by first class post to the person who will come in contact with the equipment, to ensure that he/she has the information before handling the equipment.
4. Failure to complete the form or comply with the procedure will lead to costs for decontamination and delays in handling the equipment.

---

5. Company:..... Address: .....

   Phone:..... Fax number:.....

---

6. Please complete the following sections

6.1 Equipment type..... 6.2 Serial number .....

6.3 Details of substances used on the inside/outside of the equipment

6.3.1 Substance name(s):

.....

.....

6.3.2 Precautions to be taken in handling these substances:

.....

.....

6.3.3 Action to be taken in the event of human contact:

.....

.....

6.3.4 Cleaning fluid to be used if residue of chemicals is found during handling:

.....

.....

6.4 Any further relevant information:

.....

---

7. If any substances used in the system are hazardous or toxic, these must be highlighted under 6.3.1.

   I hereby confirm that the equipment has been thoroughly cleaned, whether or not the equipment has been in contact with toxic and hazardous substances, and that the equipment has been filled with a suitable solution. I have also attached a description of the cleaning method.

   Storage solution in equipment:.....

   Signed:..... Name: .....

   Position:..... Date:.....

Document number: 04-0051-11
Edition: AA

1 Introduction

1.1 A propos du manuel de sécurité

Le manuel de sécurité est valable pour toutes les versions des systèmes ÄKTAprocess™ standard.

Il décrit les précautions de sécurité et les procédures d'urgence des systèmes ÄKTAprocess. Une liste de toutes les étiquettes de sécurité est également incluse. Le manuel de sécurité est un extrait des points relatifs à la sécurité du manuel d'instructions du système ÄKTAprocess. Se reporter au manuel d'instructions du système pour plus d'informations sur l'utilisation et le fonctionnement du système.

Pour toute question ou toute autre demande d'informations, contacter le service commercial GE Healthcare local. Les coordonnées de ces services sont fournies au verso de ce manuel de sécurité.

1.2 Le système ÄKTAprocess

Les systèmes ÄKTAprocess sont des systèmes automatisés de chromatographie liquide basse pression, destinés au transfert de précision des fluides depuis et vers des colonnes de chromatographie de tailles diverses. Ils sont conçus spécialement pour la mise à l'échelle de procédé et la fabrication pharmaceutique à grande échelle.

Fig 1-1. Le système ÄKTAprocess.

Ces systèmes ne sont pas adaptés à un fonctionnement dans une atmosphère potentiellement explosive ou à la manipulation de liquides inflammables. N'utiliser dans les systèmes que des liquides ininflammables.

Si ces systèmes sont utilisés dans des conditions autres que celles définies dans le présent manuel de sécurité et dans la documentation du système, la sûreté de fonctionnement et la protection fournies par les systèmes peuvent ne plus être assurées.

IMPORTANT ! GE Healthcare recommande que l'installation des systèmes ÄKTAprocess soit effectuée par ou sous la surveillance d'un représentant GE Healthcare.

IMPORTANT ! Pour éviter toute risque de blessures, les opérations d'exploitation et de maintenance utilisateur doivent être exclusivement effectuées par du personnel ayant reçu une formation adéquate et conformément aux instructions du présent manuel de sécurité et de la documentation du système.

1.3 Configuration du système

Les systèmes ÄKTAprocess sont configurés individuellement, conformément aux exigences spécifiques du procédé. La documentation du système décrit la configuration logicielle et les fonctions spécifiques du système de contrôle. Un CD-ROM contenant une sauvegarde de la dernière configuration logicielle installée est toujours fourni. Ce CD-ROM doit être conservé dans un endroit sûr.

1.4 Documentation annexe

Outre le présent manuel de sécurité, une documentation annexe supplémentaire est fournie avec le système. La documentation complète, spécifiant les exigences de conception pour un système particulier, est dénommée Documentation du système. Cette dernière comprend :

- le manuel d'instruction du système ÄKTAprocess contenant les instructions et les informations relatives à l'installation, le fonctionnement et la maintenance générale du système ;
- les manuels de l'utilisateur et la documentation du système de contrôle (UNICORN™) ;
- tous les documents nécessaires, comme par exemple les spécifications, les manuels des instruments, les rapports d'essais, les descriptions et les schémas sur la configuration spécifique du système ÄKTAprocess.

IMPORTANT ! Avant d'utiliser le système, l'utilisateur doit avoir lu attentivement et compris le manuel de sécurité, le manuel d'instructions, ainsi que d'autres parties de la documentation du système.

2 Précautions de sécurité

FR

2.1 Généralités

L'utilisateur doit s'assurer d'avoir lu et compris les précautions de sécurité générales du manuel de sécurité avant l'installation, l'utilisation ou la maintenance du système ÄKTAprocess.

Les systèmes ÄKTAprocess ont été conçus et développés afin de garantir au maximum la sécurité des personnes. Toutefois, les risques encourus dépendent en majeure partie de l'application et de l'environnement dans lesquels le système est utilisé. Pour garantir la surêté de fonctionnement des équipements, il est nécessaire de procéder à une évaluation des risques. Celle-ci permet de définir des instructions de sécurité pour l'installation, le fonctionnement et la maintenance, l'utilisation d'un équipement de protection individuel adapté ou toute autre disposition requise pour mettre en œuvre le procédé en toute sécurité.

2.2 Protection individuelle

Pour assurer sa sécurité, l'utilisateur doit absolument connaître le fonctionnement du système et avoir étudié le manuel de sécurité, le manuel d'instructions du système et la documentation du système. Il doit en outre prendre en compte toutes les instructions de sécurité complémentaires et utiliser un équipement de protection individuel adapté aux spécificités de l'application et de l'environnement d'utilisation.

2.3 Mises en garde

AVERTISSEMENT ! Seul du personnel qualifié, connaissant bien le système et les procédés, doit assurer l'installation, le démarrage, l'exploitation et la maintenance du système.

AVERTISSEMENT ! Ne pas glisser les doigts ou tout autre objet dans les ventilateurs ou dans toute pièce en mouvement.

AVERTISSEMENT ! Lors de l'utilisation de produits chimiques, toutes les mesures de protection appropriées doivent être prises, comme par exemple le port de lunettes et de gants de protection résistant à ce type de produits. Respecter la réglementation locale en vigueur et les instructions permettant une utilisation et une maintenance sûres du système.

FR

AVERTISSEMENT ! Pendant le pompage du fluide, ne pas toucher le système si sa température excède la température de fonctionnement normale.

Ne manipuler le système que si l'opération peut être effectuée sans risque et que tous les composants du système ont atteint leur température de fonctionnement normale.

AVERTISSEMENT ! La pression nominale maximale d'une configuration spécifique dépend de la température des fluides. S'assurer que la température des fluides n'excède pas les valeurs maximales indiquées dans le manuel d'instructions du système.

AVERTISSEMENT ! Pour empêcher toute maladie ou tout autre effet indésirable résultant des liquides infectieux, maintenir en permanence une distance de sécurité entre l'utilisateur et le système lors du drainage ou lors de toute activité susceptible d'entraîner des éclaboussures. Utiliser un équipement de protection individuel approprié.

AVERTISSEMENT ! Si le système fonctionne à partir d'un ordinateur contrôlé à distance, l'opérateur doit toujours s'assurer de l'absence de personnel à proximité du système lorsque celui-ci démarre et du respect de l'interdiction d'entrer dans la zone à risques du système lorsque celui-ci fonctionne.

AVERTISSEMENT ! Afin d'éviter tout mouvement accidentel, toujours enclencher les freins sur les roues lorsque le système doit rester en position fixe.

AVERTISSEMENT ! Pour éviter tout risque de blessures, utiliser des chaussures de sécurité à chaque déplacement du système ou à chaque fois que les roues sont débloquées.

AVERTISSEMENT ! Afin d'éviter toute altération auditive, utiliser une protection des oreilles pour chaque tâche effectuée en milieux bruyants. Le niveau sonore maximal mesuré à partir du système est de 65 à 70 dBA, selon la configuration du système. Toutefois, combiné aux bruits ambiants, le niveau de pression acoustique total peut excéder les niveaux définis. Utiliser une protection des oreilles à chaque fois que le niveau sonore devient désagréable.

AVERTISSEMENT ! Il est important de fermer soigneusement toutes les portes des armoires et de vérifier la protection des instruments durant le fonctionnement du système.

AVERTISSEMENT ! Les portes des armoires doivent être ouvertes uniquement par du personnel autorisé.

AVERTISSEMENT ! Contrôler le système avant son démarrage et remplacer toute pièce endommagée (comme par exemple les tuyaux, les raccords TC ou les joints d'étanchéité).

AVERTISSEMENT ! S'assurer de la bonne disposition au sol des tuyaux afin de minimiser les risques d'accidents.

AVERTISSEMENT ! Nettoyer immédiatement toute éclaboussure au sol afin de minimiser les risques d'accidents par glissade.

AVERTISSEMENT ! Une panne de courant n'engendre pas automatiquement une dépressurisation du système de tuyauterie.

2.4 Précautions

ATTENTION ! Le système ne dispose pas de boulons à œil ou d'autres éléments adaptés au levage par câbles ou par un dispositif similaire. Le système doit être soulevé uniquement par le support inférieur.

ATTENTION ! Le centre de gravité du système se trouve à proximité des boîtiers électroniques et donc de la majorité des composants. Veiller à ne pas déséquilibrer le système lors du levage !

ATTENTION ! S'assurer que les tampons et les échantillons utilisés dans le procédé sont compatibles avec les propriétés de résistance des matériaux de construction aux produits chimiques.

ATTENTION ! Utiliser uniquement des produits chimiques non nocifs pour les parties humides du système.

ATTENTION ! S'assurer que l'électrode de mesure du pH est positionnée correctement après remontage.

2.5 Déballage et installation

Les instructions spécifiques au déballage se trouvent sur l'emballage externe du système lors de sa livraison. Se référer à ces instructions lors du déballage de la caisse.

Le poids et les dimensions de chaque système sont précisés dans la documentation du système. Un système classique Cabinet 10 (composants en polypropylène ou en acier inoxydable) pèse environ 500 Kg et mesure 125 x 85 x 165 cm, sans compter la console de l'opérateur.

FR

2.5.1 Conditions d'installation

Afin de minimiser les risques liés à la sécurité et d'obtenir des performances optimales du système, il est important de considérer très attentivement l'environnement dans lequel le système doit être installé. Les conditions suivantes doivent être remplies :

- poussières réduites au minimum ;
- installation sur un sol parfaitement horizontal ;
- éviter les gaz corrosifs ;
- éviter toute exposition directe aux rayons du soleil ;
- éviter les champs magnétiques ou électriques élevés ;
- éviter les vibrations ;
- température ambiante comprise entre + 2 et + 30 degrés Celsius ;
- humidité relative comprise entre 0 et 95 %, sans condensation.

Une fois le système positionné à l'emplacement souhaité, toutes les roues doivent être bloquées afin d'éviter tout déplacement involontaire. La console de l'opérateur (écran à cristaux liquides et clavier) doit toujours être retirée à chaque déplacement du système.

AVERTISSEMENT ! Le système n'est pas conçu pour la manipulation de liquides inflammables. Il ne doit pas être utilisé dans un environnement potentiellement explosif.

2.5.2 Conditions relatives à l'alimentation secteur

Se référer à la documentation du système pour les conditions relatives à l'alimentation applicables au système concerné.

Les conducteurs de câbles (à l'exception de la terre de protection) sont codés :

- 1 = Phase (sous tension) ;
- 2 = Neutre ou Phase 2 (sous tension) ;
- conducteur jaune/vert = terre de protection.

AVERTISSEMENT ! Toutes les installations électriques doivent être effectuées uniquement par du personnel habilité.

AVERTISSEMENT ! Toujours connecter le système à une alimentation pourvue d'une mise à la terre de protection.

AVERTISSEMENT ! Un branchement sur une tension d'alimentation inappropriée peut provoquer des blessures et endommager le système.

AVERTISSEMENT ! Des dispositifs d'isolement, comme par exemple un commutateur ou un disjoncteur, doivent être installés et facilement accessibles. Le dispositif de branchement sur secteur doit être facile d'accès afin de permettre à l'utilisateur de couper l'alimentation en cas d'urgence.

Remarque : Le système est fourni avec des câbles à connecteurs intégrés pour les branchements externes. S'assurer que les boîtiers de protection s'emboîtent parfaitement dans les connecteurs afin que la protection du coffret ne soit pas compromise.

Remarque : Il s'agit d'un produit de classe A, d'une puissance d'entrée > 1 kW, destiné à un usage professionnel. Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio. Dans ce cas, l'utilisateur doit prendre les mesures adéquates.

2.5.3 Caractéristiques de l'alimentation en air comprimé

Il est important, pour la sécurité du personnel comme pour celle du système, d'utiliser une pression et une qualité d'air comprimé appropriées. Les conditions de base sont les suivantes :

- absence d'huile et de particules ;
- point de rosée à - 30 °C ;
- 5,5 à 7 bar
- 50 Nl/m (litres normaux par minute)

AVERTISSEMENT ! S'assurer que le régulateur de contrôle de pression pour l'alimentation en air de l'appareil est conforme à la pression mentionnée dans la documentation du système.

2.6 Fonctionnement

2.6.1 Raccordement des composants

Les points suivants doivent pris en compte à chaque raccordement d'un composant impliqué dans la circulation du liquide :

- des raccords TC doivent être installés pour éviter tout risque de fuite ou de rupture pendant le procédé ;
- un test d'étanchéité doit être effectué pour toute pièce ayant été démontée puis remontée.

Toutes les pièces du système doivent être remplies de liquide avant de lancer les essais fonctionnels. Du tampon de stockage ou de séparation pour la colonne constitue un liquide adéquat. Une procédure de test d'étanchéité est proposée dans le manuel d'instructions du système ÄKTAprocess.

Remarque : Si plusieurs pompes sont utilisées, chacune d'elles doit être testée séparément.

ATTENTION ! S'assurer que toutes les entrées et sorties du système sont connectées, fermées ou à l'état requis avant démarrage du système. Vérifier également l'état des raccords et des joints d'étanchéité pour éviter toute fuite au démarrage.

2.6.2 Raccords de colonne

ATTENTION ! S'assurer que les raccords sont conformes aux exigences du manuel d'instructions de la colonne.

2.6.3 Recommandations générales d'utilisation du procédé

Voici quelques recommandations générales relatives à l'utilisation du procédé :

- Utiliser un fluide inoffensif au début du procédé. Cela permet de détecter rapidement les fuites et donc d'éviter les risques potentiels de fuite de fluides dangereux.
- S'assurer que la pression et la température du système n'excèdent pas les limites du système ou celles définies par la colonne.
- Vérifier tous les raccords TC afin d'éviter tout risque de fuite ou de rupture.
- Les sorties non utilisées doivent toutes être équipées de tuyaux raccordés à la cuve de déchets.

AVERTISSEMENT ! Avant de démarrer un procédé, l'opérateur doit s'assurer que toute personne exposée présente dans la zone dangereuse porte un équipement de protection individuel adapté au procédé. Le port de lunettes de protection est obligatoire.

AVERTISSEMENT ! S'assurer avant le démarrage que la pompe a été remplie avec une huile lubrifiante appropriée. Se référer au manuel de la pompe dans la documentation du système pour plus d'informations.

AVERTISSEMENT ! Lire attentivement le manuel d'instructions de la pompe avant d'utiliser celle-ci.

2.7 Arrêt du système

La procédure classique d'arrêt du système, par exemple avant la phase de maintenance, est décrite ci-dessous :

1. Sélectionner la commande File:Quit du programme et cliquer sur l'icône Close dans l'application UNICORN.
2. Confirmer la fermeture et indiquer si le système doit être laissé en position bloquée ou débloquée. Si l'alimentation du système est coupée, ce dernier ne pourra pas être utilisé à partir d'une autre station de travail avant le rétablissement du courant, que le système ait été bloqué ou non à la fermeture.

3. Quitter Windows.
4. Eteindre le commutateur d'alimentation.
5. Couper l'alimentation au niveau de la prise de courant.
6. Lorsque cela est possible (par exemple avant le nettoyage en place (NEP), les opérations de maintenance ou une période de stockage), remplacer l'électrode de mesure du pH par le bouchon pH, mettre en place l'embout de protection et insérer l'électrode dans son logement.

AVERTISSEMENT ! Pour éviter les risques d'électrocution lors des opérations de maintenance, s'assurer que le câble d'alimentation est débranché ou que l'alimentation a été coupée au niveau de la prise de courant. Lorsque le système est arrêté à l'aide du commutateur d'alimentation, des tensions sont toujours présentes dans le boîtier.

3 Etiquettes, indicateurs et contrôles

3.1 Etiquetage du système

L'exemple suivant décrit l'étiquette d'un système. Elle comprend les spécifications et les fonctions propres à ce système. Elle est apposée à proximité du commutateur d'alimentation, à l'extérieur du boîtier électronique.

Fig 3-1. Exemple d'étiquetage d'un système

Remarque : Il existe deux modèles de boîtiers électroniques pour les systèmes ÄKTAprocess.

- Cabinet 10

  pour les systèmes avec tuyaux en polypropylène de 6 ou 10 mm ;
  pour les systèmes avec tuyaux en acier inoxydable de 3/8 ou 1/2 pouce.

- Cabinet 30

  pour les systèmes avec tuyaux en acier inoxydable ou en polypropylène de 1 pouce.

Remarque : Les systèmes livrés en-dehors de l'Union européenne ne comporteront pas nécessairement le symbole CE.

3.2 Étiquetage de sécurité

Les étiquettes de sécurité préviennent l'utilisateur d'un risque de blessure corporelle. Ne pas continuer avant d'avoir clairement compris les instructions et tant que toutes les conditions stipulées ne sont pas remplies.

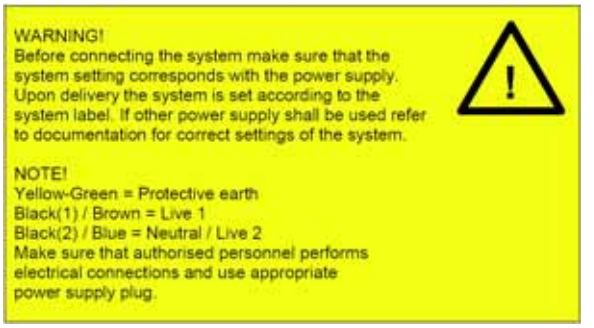
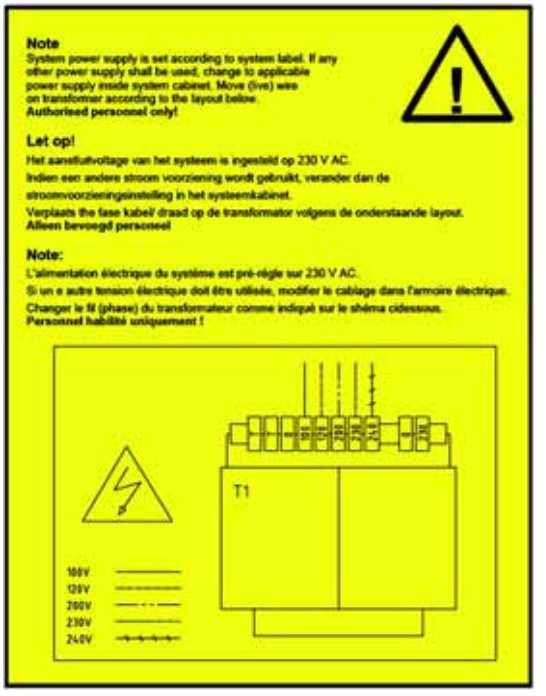
La mention « AVERTISSEMENT » et/ou le symbole d'avertissement triangulaire (voir ci-dessous) indiquent des instructions à suivre ou des spécifications à ne pas dépasser afin d'éviter des blessures corporelles.

La mention « ATTENTION » indique des instructions à suivre ou des spécifications à ne pas dépasser afin d'éviter un endommagement du système.

Tableau 3-1. Étiquettes de sécurité

Etiquette	Commentaire
	Attention, danger ! Ce symbole est apposé aux endroits clés où le personnel doit se référer à la documentation du système et comprendre le contenu des instructions pour utiliser le système en toute sécurité.
	Etiquette d'arrêt d'urgence ; texte noir sur fond jaune (le bouton d'arrêt d'urgence est rouge). L'arrêt d'urgence coupe toutes les alimentations vers les moteurs des pompes. Il faut signaler que les appareils du boîtier sont toujours sous tension. Toujours utiliser le commutateur d'alimentation pour éteindre le système et couper le courant au niveau de la prise de courant pour couper toute alimentation vers le système.
	Etiquette de haute tension ; texte noir sur fond jaune. Le boîtier comprend des appareils et des équipements fonctionnant à haute tension. Il ne doit être ouvert et utilisé que par le personnel habilité.

FR

Etiquette	Commentaire
	Etiquette d'avertissement de l'alimentation du système ; texte noir sur fond jaune. Elle est apposée sur le câble d'alimentation. AVERTISSEMENT ! Respecter strictement les instructions de câblage afin d'assurer un fonctionnement sûr du système. Seul le personnel habilité est autorisé à intervenir sur les installations électriques.
	Etiquette d'avertissement de l'alimentation du système ; texte noir sur fond jaune. Elle est apposée sur le câble d'alimentation du système. AVERTISSEMENT ! Suivre les instructions en cas de modification de la tension d'alimentation. Seul le personnel habilité peut modifier la tension d'alimentation.

Etiquette	Commentaire
	Etiquette de mise en garde sur l'alimentation en air ; texte blanc sur fond bleu. Elle est apposée à proximité de la vanne de régulation de pression à l'intérieur du boîtier. Cette étiquette indique les limites de pression définies à respecter et à ne pas dépasser afin d'éviter tout endommagement du système.

3.3 Contrôle du système

Le système ÄKTAprocess est contrôlé et géré par le logiciel de commande de procédé UNICORN. A l'exception du commutateur d'alimentation, des boutons d'arrêt d'urgence et de la vanne manuelle sur le boîtier de filtrage, aucun contrôle manuel n'est disponible sur le système.

Remarque : UNICORN est un système de contrôle de procédé et non un système de sécurité. Toutefois, une utilisation appropriée d'UNICORN permettra de réduire les risques de situations dangereuses. Se référer au manuel de référence de l'utilisateur UNICORN pour plus d'informations sur le fonctionnement du logiciel. Des exemples d'instructions spécifiques sont également disponibles dans le manuel d'instructions du système ÄKTAprocess.

3.4 Indicateurs du système

Le système est équipé de témoins lumineux. Ils indiquent l'état en cours du système et signalent également le déclenchement d'une alarme. Les limites et les conditions concernant les alarmes (ainsi que les avertissements) sont définies dans le logiciel de commande UNICORN. Consulter le manuel de référence de l'utilisateur UNICORN et le manuel d'instructions du système ÄKTAprocess pour plus d'informations. Les fonctions des principaux témoins lumineux sont décrites dans le tableau ci-après.

Fig 3-2. Témoins lumineux du système

Couleur	Indication	Etat du système
Rouge	Clignotant	Alarme
Jaune	Allumé	En fonctionnement
	Clignotant	Pause
	Eteint	Arrêt
Vert	Allumé	Alimentation et communication actives
	Clignotant	Alimentation active, pas de communication
	Eteint	Hors alimentation

Remarque : Le témoin lumineux rouge clignote uniquement pour les alarmes déclenchées par UNICORN et non pour les avertissements. Ces derniers s'affichent uniquement sur l'écran de l'ordinateur.

Remarque : Certains composants du système sont également équipés de témoins lumineux. Consulter la documentation du système pour plus d'informations sur ces composants spécifiques.

3.5 Signaux d'alarme

AVERTISSEMENT ! Pour la sécurité du dispositif, tous les signaux d'alarme doivent être définis en fonction des limites indiquées dans la documentation du système. Le contrôle de la pression et de la température *doit toujours* être activé lors du fonctionnement du système afin de réduire les risques de fuite ou de rupture du système de tuyauterie.

Si un équipement raccordé affiche des limites inférieures à celles du système, les niveaux d'alarme doivent être définis en fonction.

Si un signal analogique ou numérique franchit le niveau d'alarme prédéfini, plusieurs fonctions se déclenchent immédiatement :

- une alarme sonore retentit (réglée en fonction des préférences de l'utilisateur) ;
- le système passe en mode Pause ;
- les vannes et autres composants du système sont définis sur leurs positions par défaut.

AVERTISSEMENT ! Le mode de pause du système n'engendre pas automatiquement une dépressurisation du système de tuyauterie.

3.6 Dispositif de sécurité à haute pression

Le système est équipé d'un dispositif de sécurité à haute pression positionné après les pompes. Ce dernier se compose des éléments suivants :

- deux capteurs de pression (avant le piège à air et avant le débitmètre immédiatement avant la colonne 1)

  et

- un capteur de température (dans le contrôleur de conductivité après les pompes du système).

Si une pompe d'échantillonnage facultative est présente dans le système, un autre capteur de pression est ajouté après cette pompe.
Lorsque la pression excède la limite du système, le dispositif de sécurité coupe immédiatement les pompes, indépendamment du système de contrôle (UNICORN).

AVERTISSEMENT ! Seul le personnel agréé par GE est autorisé à manipuler les composants du dispositif de sécurité haute pression.

AVERTISSEMENT ! Pour une utilisation en toute sécurité du système, les alarmes de haute pression *doivent toujours* être activées et définies à des niveaux appropriés dans UNICORN. Cela permet de réduire les risques de fuite ou de rupture du système de tuyauterie.

Il est important de signaler que le dispositif de sécurité à haute pression concerne le système et non la colonne. Si la limite de pression de la colonne est inférieure à celle du système, les réglages de l'alarme à haute pression dans UNICORN doivent être adaptés en conséquence. La protection de la colonne est assurée par exemple en ajoutant une vanne de décompression ou un disque de rupture avant la colonne.

3.7 Commutateur d'alimentation du système

L'alimentation vers les composants du système, comprenant les pompes, les instruments et l'ordinateur intégré, est régulée par le commutateur d'alimentation du système positionné à l'extérieur du boîtier électronique (voir illustration ci-dessous) :

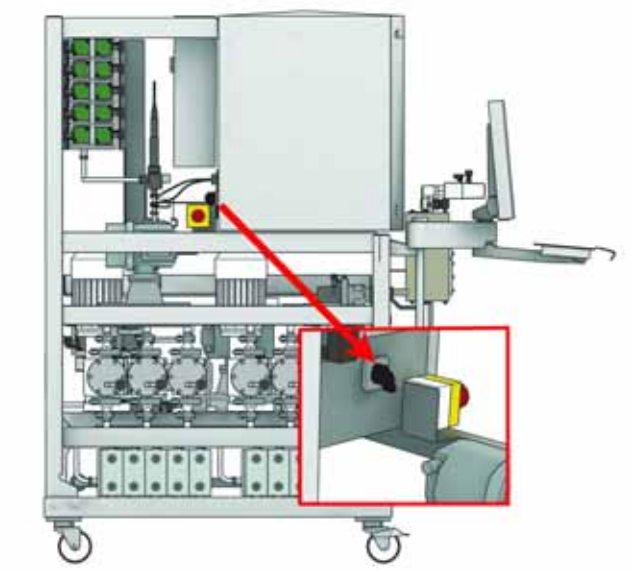


Fig 3-3. Commutateur d'alimentation du système

AVERTISSEMENT ! Le commutateur du système ne coupe pas toute l'alimentation à l'intérieur du boîtier électronique. Une tension létale est toujours présente. Toujours couper le courant secteur du système à l'aide de la prise d'alimentation ou débrancher le câble d'alimentation avant d'ouvrir le boîtier électronique. Seul le personnel habilité est autorisé à ouvrir ce boîtier électronique.

3.8 Fusibles et disjoncteurs

L'alimentation secteur du système ÄKTAprocess et des pompes est équipée de fusibles ou de disjoncteurs automatiques à l'intérieur du boîtier. La combinaison exacte des fusibles ou des disjoncteurs dépend de la configuration du système et est fonction de la conformité de ce dernier aux normes CE ou UL. Consulter la documentation du système pour connaître les différents types utilisés dans votre système.

Systèmes aux normes CE

Les disjoncteurs des pompes (un par pompe) sont situés à proximité du transformateur électrique, du côté du boîtier où est installé l'ordinateur intégré (voir la flèche dans l'illustration ci-dessous). Tous les disjoncteurs sont de 10 A.

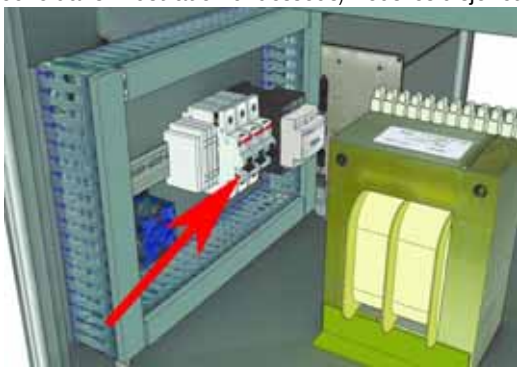


Fig 3-4. Tableau de disjoncteurs (système au normes CE)

Un disjoncteur pour l'alimentation vers les composants du système, également de 10 A, est placé à l'opposé du boîtier.

Systèmes aux normes UL

Les fusibles des pompes sont tous des fusibles CC de classe ATDR de 10 A (un par pompe). Ils sont situés aux mêmes endroits que les disjoncteurs aux normes CE (voir la flèche dans l'illustration ci-dessous).

Le disjoncteur automatique pour l'alimentation vers les composants du système est identique à celui des systèmes aux normes CE.

AVERTISSEMENT ! Seul le personnel habilité est autorisé à ouvrir le boîtier.

AVERTISSEMENT ! Seul le personnel habilité est autorisé à réenclencher les disjoncteurs et/ou à remplacer les fusibles. Toujours couper le courant secteur du système à l'aide de la prise d'alimentation ou débrancher le câble d'alimentation avant d'ouvrir le boîtier. Remplacer les fusibles (systèmes aux normes UL) uniquement par des fusibles de même type et de même puissance.

3.9 Disjoncteur différentiel (systèmes aux normes UL uniquement)

Les systèmes aux normes UL sont équipés d'un dispositif de disjonction en cas de fuites à la terre, le disjoncteur différentiel. Le seuil de déclenchement est défini à 5 mA .

Fig 3-5. Disjoncteur différentiel (système aux normes UL)

IMPORTANT ! Le disjoncteur différentiel a pour objectif de protéger le contrôleur UV. Il ne s'agit pas d'un dispositif de protection des personnes et il ne protègera pas les circuits des moteurs des pompes contre les défauts de mise à la terre.

4 Procédures d'urgence

FR

4.1 Boutons d'arrêt d'urgence

Les systèmes ÄKTAprocess sont équipés de deux boutons d'arrêt d'urgence rouges (numéros 1 et 2 dans l'illustration ci-dessous). Les boutons d'arrêt d'urgence stoppent immédiatement les moteurs des pompes. L'ordinateur intégré et les autres composants sont toujours alimentés et aucune donnée n'est perdue.

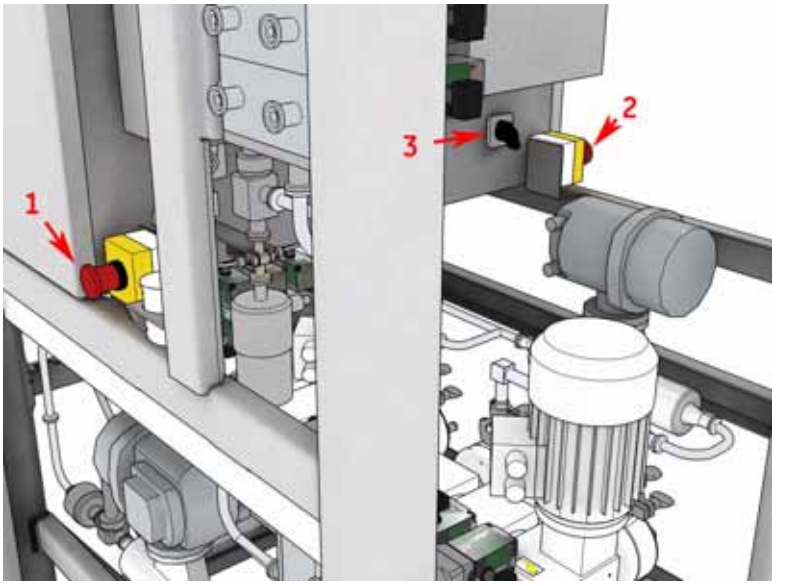


Fig 4-1. Boutons d'arrêt d'urgence et commutateur d'alimentation du système

Lorsque le bouton d'arrêt d'urgence est enclenché, les vannes se ferment dans l'ordre suivant :

1. vannes de remplissage du nettoyage en place (NEP)/de la colonne ;
2. vannes Entrée A/vannes Entrée B/vannes d'échantillonnage ;
3. vannes du piège à air ;
4. vannes de filtrage ;
5. vannes de la pompe d'échantillonnage (en option) ;
6. vannes de la colonne 1 ;
7. vannes de la colonne 2 ;
8. vannes de sortie.

AVERTISSEMENT ! Un arrêt d'urgence n'engendre pas automatiquement une dépressurisation du système de tuyauterie.

AVERTISSEMENT ! L'arrêt d'urgence ne coupe pas l'alimentation électrique vers le boîtier.

Remarque : La pression du système peut être régulée dans le module de contrôle du système d'UNICORN et les vannes peuvent être ouvertes par les commandes de contrôle manuel afin de dépressuriser le système.

Remarque : Un arrêt d'urgence ne peut pas être réinitialisé à partir du système de contrôle UNICORN. Le système doit être réactivé manuellement.

4.2 Commutateur d'alimentation du système

Le système peut être arrêté à l'aide du commutateur d'alimentation du système (numéro 3 dans l'illustration précédente). Ce dernier éteint tous les composants, ordinateur compris. Toutes les données non sauvegardées à ce moment sont perdues. Toutes les vannes se ferment immédiatement, sans ordre de priorité.

AVERTISSEMENT ! Lorsque le système est arrêté à l'aide du commutateur d'alimentation, des tensions électriques sont toujours présentes à l'intérieur du boîtier au niveau du commutateur et du filtre principal. Pour la maintenance et l'entretien, le système doit être déconnecté du courant secteur en débranchant le câble d'alimentation ou en coupant le courant au niveau de la prise d'alimentation.

4.3 Coupure du courant d'alimentation secteur

Le courant d'alimentation peut également être coupé en cas d'urgence en débranchant le câble d'alimentation secteur. Le courant secteur est alors entièrement coupé du système. Toutes les données non sauvegardées à ce moment sont perdues. Toutes les vannes se ferment immédiatement, sans ordre de priorité.

Remarque : S'il n'y a aucun risque de blessures pour le personnel, il est préférable d'utiliser la méthode d'arrêt classique. Voir 2.7 « Arrêt du système » à la page 42.

AVERTISSEMENT ! Un accès aisé aux boutons d'arrêt d'urgence, au commutateur d'alimentation et aux branchements des câbles d'alimentation est primordial. Ne pas bloquer l'accès à ces dispositifs avec d'autres équipements et ne pas positionner le système de telle sorte que ces dispositifs deviennent inaccessibles.

5 Maintenance, entretien et stockage

5.1 Généralités

AVERTISSEMENT ! Ne pas retirer les dispositifs de protection du système.

AVERTISSEMENT ! Pour éviter les risques d'électrocution lors des opérations de maintenance, s'assurer que le câble d'alimentation est débranché ou que l'alimentation a été coupée au niveau de la prise de courant. Lorsque le système est arrêté à l'aide du commutateur d'alimentation, des tensions électriques sont toujours présentes dans le boîtier.

AVERTISSEMENT ! Ne procéder à aucune opération de maintenance lorsque le système est alimenté en air comprimé ou lorsque le système de tuyauterie est sous pression. Il est important de signaler que le système de tuyauterie peut être pressurisé même lorsque le système est éteint. Vérifier la pression du système dans le module de contrôle UNICORN et ouvrir les vannes selon les besoins pour dépressuriser le système.

ATTENTION ! Seul du personnel qualifié, ou disposant d'une formation appropriée sur ce type d'équipements, est autorisé à effectuer des opérations de maintenance ou d'entretien sur le système.

ATTENTION ! Seul le personnel habilité est autorisé à ouvrir le boîtier.

5.2 Nettoyage avant maintenance/entretien

S'assurer que le système a été soigneusement nettoyé afin d'en éliminer tout résidu de liquide infectieux ou corrosif.

Si un représentant de GE Healthcare doit effectuer des opérations de maintenance ou d'entretien sur le système, le propriétaire de ce système doit au préalable le nettoyer et remplir le rapport de décontamination (document n° 04-0051-11 ; voir également un exemplaire du formulaire à la page 57). Il est recommandé de toujours utiliser un rapport de décontamination, même si d'autres personnes sont chargées de la maintenance ou de l'entretien.

AVERTISSEMENT ! S'assurer de la parfaite étanchéité du système de tuyauterie avant de procéder à un nettoyage en place (NEP) du système.

AVERTISSEMENT ! S'assurer de la parfaite désinfection du système afin d'éviter toute exposition du personnel à des substances potentiellement contagieuses.

AVERTISSEMENT ! NaOH est un produit corrosif qui occasionne des risques pour la santé. Lors de l'utilisation de produits chimiques dangereux, éviter toute éclaboussure et porter des lunettes de protection ainsi qu'un équipement de protection individuel approprié.

AVERTISSEMENT ! Certaines solutions utilisées lors du nettoyage peuvent s'avérer inflammables à certaines concentrations. Le système n'est pas conçu pour la manipulation de liquides inflammables.

5.3 Maintenance des composants

Seules les pièces de rechange recommandées ou fournies par GE Healthcare doivent être utilisées pour la maintenance du système ÄKTAprocess.

5.4 Démontage et montage

AVERTISSEMENT ! Avant le démontage, vérifier l'absence de pression dans le système de tuyauterie à l'aide des contrôleurs de pression du module UNICORN.

AVERTISSEMENT ! Après le montage, vérifier l'absence de fuites dans le système de tuyauterie afin d'assurer une protection continue contre les risques de blessures engendrées par les projections de fluides ou la rupture de tuyaux (consulter la documentation du système pour plus d'informations).

5.5 Entretien

Le représentant local GE Healthcare fournit les informations nécessaires à l'entretien du système.

5.6 Stockage

Après nettoyage et désinfection, le système doit être rempli avec une solution de stockage, comme par exemple une solution d'éthanol dosée à 20 % ou de NaOH dosé à 0,01 M. Toutes les extrémités des tubes doivent être pourvues de bouchons afin d'éviter l'intrusion de corps étrangers et l'évaporation de la solution de stockage. Pour empêcher le développement de micro-organismes, la solution de stockage doit être remplacée régulièrement si le système est stocké pendant des périodes prolongées.

AVERTISSEMENT ! NaOH est un produit corrosif qui occasionne des risques pour la santé. Lors de l'utilisation de produits chimiques, toutes les mesures de protection appropriées doivent être prises, comme par exemple le port de lunettes et de gants de protection résistant à ce type de produits. Respecter la réglementation locale en vigueur et les instructions permettant une utilisation et une maintenance sûres du système.

FR

5.7 Conditions de stockage

Durant le stockage du système, il est important de préserver les conditions suivantes :

- température comprise entre - 10 et + 50 °C (de préférence à température ambiante) ;
- humidité relative comprise entre 0 et 95 %, sans condensation (de préférence avec une faible humidité).

Après stockage, nettoyage et désinfection du système ÄKTAprocess, il est nécessaire d'effectuer un étalonnage de tous les contrôleurs et de procéder à un test d'étanchéité avant d'utiliser le système.

FR

Rapport de décontamination

1. Les équipements retournés, pour entretien ou après manipulation par du personnel lié à GE Healthcare (en tout lieu), doivent être nettoyés.
2. Le présent formulaire doit être utilisé pour consigner la décontamination de ces équipements.
3. Un exemplaire complété de ce formulaire doit être faxé ou envoyé par courrier prioritaire à la personne qui sera en charge de ces équipements, afin qu'elle possède toutes les informations utiles avant toute manipulation.
4. Si le formulaire n'est pas rempli correctement ou ne respecte pas la procédure, l'utilisation de ces équipements en sera retardée et des coûts de décontamination seront ajoutés.

5. Nom de l'entreprise ..... Adresse : .....
   N° de téléphone ..... Numéro de fax : .....

6. Veuillez compléter les sections suivantes.

6.1 Type d'équipements ..... 6.2 Numéro de série .....

6.3 Détails des substances utilisées à l'intérieur/à l'extérieur des équipements

6.3.1 Nom(s) de la/des substance(s) :

.....

.....

6.3.2 Précautions à prendre lors de la manipulation de ces substances :

.....

.....

6.3.3 Procédure à suivre en cas de contact corporel :

.....

.....

6.3.4 Liquide de nettoyage à utiliser si des résidus de produits chimiques sont détectés lors de la manipulation :

.....

.....

6.4 Autre(s) information(s) importante(s) :

.....

7. Si l'une des substances utilisées dans le système est classée dangereuse ou toxique, cela doit être mentionné dans la section 6.3.1.

   Par le présent formulaire, j'atteste que ces équipements ont été soigneusement nettoyés, qu'ils aient été ou non en contact avec des substances classées dangereuses ou toxiques, et qu'ils ont été remplis avec une solution appropriée. Je joins également une description de la procédure de nettoyage.

   Solution de stockage pour les équipements : .....

   Signature : ..... Nom : .....

   Fonction : ..... Date : .....

Numéro de document : 04-0051-11
Edition : AA

imagination at work

FR

1 Einführung

1.1 Über dieses Sicherheitshandbuch

Dieses Sicherheitshandbuch gilt für alle Versionen der standardmäßigen ÄKTAprocess™-Systeme.

Es enthält alle Sicherheitsvorkehrungen und Notfallverfahren für die ÄKTAprocess-Systeme. Außerdem finden Sie hier eine Beschreibung aller Warnschilder. Bitte beachten Sie, dass dieses Sicherheitshandbuch ein Auszug des ÄKTAprocess System Instruction Manual ist und die darin enthaltenen sicherheitsrelevanten Belange wiedergibt. Informationen zum allgemeinen Umgang sowie zum Betrieb des Systems finden Sie im System Instruction Manual.

Bei Fragen oder dem Wunsch nach weiterführenden Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter oder die Kundendienstabteilung von GE Healthcare vor Ort. Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite dieses Sicherheitshandbuchs.

1.2 Das ÄKTAprocess-System

Die ÄKTAprocess-Systeme sind automatisierte Niederdruck-Flüssigkeitschromatographiesysteme zum präzisen Transport von Fluids zu und von den unterschiedlich großen Chromatographiesäulen. Die Systeme wurden ganz speziell für eine Prozesserweiterung bzw. für die pharmazeutische Großfertigung entwickelt.

Abbildung 1-1. ÄKTAprocess-System

Diese Systeme eignen sich nicht für den Betrieb in potenziell explosiver Umgebung bzw. sind nicht für die Verwendung brennbarer Flüssigkeiten bestimmt. Verwenden Sie ausschließlich nicht brennbare Flüssigkeiten im System.

Bei Verwendung der Systeme für andere Zwecke als jenen, die in diesem Sicherheitshandbuch oder in anderen Teilen der Systemdokumentation spezifiziert sind, kann der sichere Betrieb sowie der vom System bereitgestellte Schutz beeinträchtigt werden.

ACHTUNG! GE Healthcare empfiehlt, die ÄKTAprocess-Systeme von bzw. unter der Aufsicht eines Vertreters von GE Healthcare installieren zu lassen.

ACHTUNG! Um Verletzungsrisiken zu vermeiden, dürfen Betrieb und Benutzerwartung ausschließlich von entsprechend geschultem Personal gemäß den Anweisungen in diesem Sicherheitshandbuch und anderen Teilen der Systemdokumentation durchgeführt werden.

1.3 Systemkonfiguration

Alle ÄKTAprocess-Systeme sind gemäß den speziellen Prozessanforderungen individuell konfiguriert. In der Systemdokumentation ist eine Beschreibung der Softwarekonfiguration enthalten, in der die systemspezifischen Funktionen des Steuersystems erläutert werden. Ein Backup der neuesten Softwarekonfiguration, die im System installiert ist, wird stets als CD-ROM mitgeliefert. Bitte bewahren Sie diese CD-ROM an einem sicheren Ort auf.

1.4 Beigefügte Dokumentation

Neben diesem Sicherheitshandbuch wird das System mit weiteren Dokumentationen geliefert. Die komplette Dokumentation, in der die Designanforderungen für das spezifische System spezifiziert ist, wird auch als Systemdokumentation bezeichnet. Zur Systemdokumentation gehört:

- Das ÄKTAprocess System Instruction Manual mit allen Anweisungen und Informationen zu Installation, Betrieb und allgemeiner Wartung des Systems.
- Die Benutzerhandbücher und Dokumentation für das Steuersystem (UNICORN™).
- Alle erforderlichen Unterlagen, wie Spezifikationen, Gerätehandbücher, Testunterlagen, Beschreibungen und Zeichnungen, in denen die spezifische Konfiguration des ÄKTAprocess-Systems spezifiziert wird.

ACHTUNG! Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Systems das Sicherheitshandbuch zusammen mit dem System Instruction Manual sowie alle anderen Teile der Systemdokumentation vollständig durch.

2 Sicherheitsvorkehrungen

2.1 Allgemeines

Bitte lesen Sie vor Installation, Gebrauch oder Wartung des ÄKTAprocess-Systems die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen in diesem Sicherheitshandbuch vollständig durch.

Die ÄKTAprocess-Systeme wurden speziell konstruiert und gefertigt, um ein hohes Maß an Sicherheit für den Bediener zu gewährleisten. Trotzdem hängen die vom System ausgehenden Gefahren von der Anwendung und der Umgebung ab, in der das System betrieben wird. Um einen sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten, haben Sie eine Risikobewertung durchzuführen. Aus dieser Bewertung ergeben sich Sicherheitsanweisungen für Installation, Betrieb und Wartung, Einsatz von angemessener Personenschutzausrüstung oder sonstigen Vorkehrungen, die zum sicheren Betrieb des Systems erforderlich sind.

2.2 Personenschutz

Zu Ihrer eigenen Sicherheit müssen Sie umfassende Kenntnisse zum System haben und dieses Sicherheitshandbuch, das System Instruction Manual sowie die übrige Systemdokumentation gelesen haben. Bitte befassen Sie sich außerdem mit zusätzlichen Sicherheitsanweisungen und tragen Sie Schutzkleidung, die für die spezifische Anwendung und Betriebsumgebung geeignet ist.

2.3 Sonstige Warnungen

WARNUNG! Installation, Inbetriebnahme, Betrieb und Wartung des Systems dürfen ausschließlich von qualifiziertem Personal ausgeführt werden, das über umfassende Kenntnisse zum System und den Prozessen verfügt.

WARNUNG! Halten Sie Ihre Finger und andere Gegenstände stets von Lüftern oder anderen beweglichen Teilen entfernt.

WARNUNG! Ergreifen Sie bei der Verwendung von gefährlichen Chemikalien alle geeigneten Schutzmaßnahmen, z. B. Tragen von Schutzbrillen und Handschuhen, die gegenüber den verwendeten Chemialien resistent sind. Befolgen Sie alle vor Ort geltenden Vorschriften und Anweisungen zum sicheren Betrieb und zur Wartung des Systems.

WARNUNG! Vermeiden Sie jede Berührung des Systems, wenn Fluid durch das System gepumpt wird, dessen Temperatur über der normalen Arbeitstemperatur liegt.

Berühren Sie das System erst, wenn dies gefahrlos möglich ist und alle Bauteile ihren normalen Arbeitstemperaturbereich erreicht haben.

DE

WARNUNG! Der maximale Nenndruck für eine spezifische Systemkonfiguration hängt von der Temperatur der Fluids ab. Stellen Sie sicher, dass die Temperatur der Fluids die im System Instruction Manual genannten Maximalwerte nicht überschreitet.

WARNUNG! Halten Sie beim Ablassen oder sonstigen Aktivitäten, bei denen Flüssigkeiten verspritzen können, einen ausreichenden Sicherheitsabstand vom Gerät, um Krankheiten oder andere Auswirkungen infektiöser Flüssigkeiten zu vermeiden. Tragen Sie stets geeignete Schutzkleidung.

WARNUNG! Wenn das System von einem Steuercomputer aus der Ferne betrieben wird, hat der Bediener stets zu sichern, dass sich beim Anlaufen des Systems keine Personen in der Nähe befinden bzw. dem System ausgesetzt sind und auch während des Betriebs niemand den Risikobereich um das System betritt.

WARNUNG! Sperren Sie stets die Bremsen an den Rädern, wenn das System nicht bewegt werden soll, um eine versehentliche Bewegung zu vermeiden.

WARNUNG! Tragen Sie beim Transport des Systems bzw. wenn die Räder entsperrt sind, stets Sicherheitsschuhe, um Verletzungen zu vermeiden.

WARNUNG! Tragen Sie beim Arbeiten in lauter Umgebung stets einen Gehörschutz, um Gehörschäden zu vermeiden. Die maximal vom System ausgehenden Schalldruckpegel liegen je nach Systemkonfiguration im Bereich von 65–70 dBA. Trotzdem kann der Schalldruckpegel in Verbindung mit den Umgebungsgeräuschen Höhen erreichen, in denen ein Gehörschutz erforderlich ist. Tragen Sie immer dann einen Gehörschutz, wenn ihnen der Geräuschpegel unangenehm erscheint.

WARNUNG! Alle Schranktüren und Geräteabdeckungen müssen während des Betriebs ordnungsgemäß geschlossen sein.

WARNUNG! Die Schranktüren dürfen nur von befugtem Personal geöffnet werden.

WARNUNG! Prüfen Sie das System vor jedem Start, und ersetzen Sie alle defekten Teile des Systems, wie z. B. Rohre, TC-Anschlussstücke oder -Dichtungen.

WARNUNG! Überprüfen Sie, ob alle am Boden entlang führenden Rohre so platziert sind, dass keine Stolpergefahren entstehen.

WARNUNG! Wischen Sie verschüttete Flüssigkeit sofort vom Boden auf, um ein Ausrutschen zu vermeiden.

WARNUNG! Ein Stromausfall führt nicht automatisch zum Druckverlust im Leitungssystem.

2.4 Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT! Das System ist nicht mit Hebeösen oder anderen Vorrichtungen zum Heben mit Loren oder ähnlichen Geräten ausgestattet. Es darf ausschließlich an der Unterseite des Schlittens angehoben werden.

VORSICHT! Der Schwerpunkt des Systems befindet sich nahe dem Schaltschrank bzw. dem Teil, an dem die Mehrzahl der Bauteile angebracht ist! Gewährleisten Sie, dass das System beim Heben nicht aus dem Gleichgewicht gerät.

VORSICHT! Stellen Sie sicher, dass die im Prozess verwendeten Puffer und Proben mit der chemischen Resistenz der Baumaterialien kompatibel sind.

VORSICHT! Verwenden Sie nur Chemikalien, die für die flüssigkeitsberührten Teile des Systems nicht schädlich sind.

VORSICHT! Stellen Sie sicher, dass die pH-Elektrode auch nach einem Wiederzusammenbau korrekt angebracht ist.

2.5 Entpacken und Installation

Gesonderte Anweisungen zum Auspacken des Systems finden Sie bei der Anlieferung des Systems auf dessen Rückseite. Befolgen Sie diese Anweisungen beim Entpacken der Palette.

Gewichte und Abmessungen der einzelnen Systeme finden Sie in der Systemdokumentation. Ein typisches Cabinet 10 System (sowohl mit Polypropylen- als auch Edelstahlkomponenten) wiegt ca. 500 kg (1100 lbs) und hat ohne Bedienkonsole folgende Abmessungen: 125 x 85 x 165 cm.

2.5.1 Installationsanforderungen

Um Sicherheitsrisiken zu minimieren und eine optimale Funktionsweise des Systems zu gewährleisten, müssen Sie die Umgebung genauestens beachten, in der das System installiert wird. Folgende Bedingungen sollten erfüllt sein:

- Minimale Staubentwicklung
- Aufstellung auf einer ebenen Bodenfläche
- Vermeiden Sie korrosive Gase
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung
- Vermeiden Sie Flächen mit starken magnetischen oder elektrischen Feldern

- Vermeiden Sie Vibrationen
- Die Umgebungstemperatur sollte zwischen +2 und +30 Grad Celsius liegen
- Relative Feuchtigkeit von 0–95 %, nicht kondensierend

Sobald das System am vorgesehenen Ort aufgestellt ist, müssen alle Räder gesperrt werden, um versehentliche Bewegungen zu vermeiden. Die Bedienkonsole (LCD-Bildschirm und Tastatur) sind beim Transport des Geräts stets zu entfernen.

WARNUNG! Das System ist nicht zur Verwendung brennbarer Fluids vorgesehen. Ebenso wenig ist es für einen Betrieb in einer potenziell explosiven Atmosphäre zugelassen.

2.5.2 Netzanschlussanforderungen

Die genauen Netzanschlussanforderungen für Ihr spezifisches System finden Sie in der Systemdokumentation.

Die Adern des Netzanschlusskabels (außer der Erdung) sind mit Zahlen kodiert:

- 1 = stromführend
- 2 = neutral oder stromführend 2
- Gelber/grüner Leiter = Erdung

WARNUNG! Alle Elektroinstallationen dürfen ausschließlich von befugtem Personal ausgeführt werden.

WARNUNG! Schließen Sie das System stets an eine geerdete Stromversorgung an.

WARNUNG! Durch den Anschluss an eine falsche Spannungsversorgung kann es zu Verletzungen oder Beschädigungen am System kommen.

WARNUNG! Der Anschluss zur Stromversorgung muss leicht zugänglich sein, damit der Benutzer das System in Notfällen sofort vom Strom trennen kann.

Hinweis: Das System wird für externe Anschlüsse mit Kabeln mit ummantelten Steckverbindungen geliefert. Stellen Sie sicher, dass diese Schutzgehäuse fest auf den Steckverbindungen sitzen, so das der Gehäuseschutz des Schaltschranks nicht beeinträchtigt wird.

Hinweis: Hierbei handelt es sich um ein Produkt der Klasse A, mit einem Eingangsstrom von > 1 kW, das zur professionellen Verwendung vorgesehen ist. In häuslicher Umgebung kann es Funkstörungen hervorrufen, wogegen der Benutzer geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen hat.

2.5.3 Druckluftanforderungen

Der richtige Druck bzw. eine angemessene Qualität der Druckluft sind sowohl für den Schutz des Personals als auch für einen sicheren Betrieb des Systems von Bedeutung. Grundanforderungen:

- Öl- und partikelfreie Luft
- Taupunkt bei -30 °C
- 5,5–7 bar
- 50 Nl/m (Nennliter pro Minute)

WARNUNG! Prüfen Sie, ob der Drucksteuerregler für die Luftzufuhr des Geräts auf den in der Systemdokumentation genannten Druck eingestellt ist.

2.6 Betrieb

2.6.1 Anschluss der Komponenten

Bitte beachten Sie Folgendes, wenn ein zum Flüssigkeitskreislauf gehörendes Bauteil angeschlossen wird:

- TC-Anschlussstücke sind so zu montieren, dass während des Betriebs kein Risiko auf Leckagen bzw. Bruch besteht.
- Wenn ein Teil des Flüssigkeitskreislaufs aus- und wieder eingebaut wurde, muss ein Dichtheitstest durchgeführt werden.

Alle Systemteile müssen mit Flüssigkeit gefüllt werden, bevor Funktionstests ausgeführt werden. Eine geeignete Flüssigkeit ist ein Lager- oder Laufpuffer für die Säule. Das empfohlene Verfahren für Dichtheitstests finden Sie im ÄKTAprocess System Instruction Manual.

Hinweis: Wenn mehr als eine Pumpe zum Einsatz kommt, ist jede Pumpe separat zu prüfen.

VORSICHT! Prüfen Sie, ob alle Ein- und Auslässe des Systems angeschlossen und geschlossen sind bzw. sich in dem Zustand befinden, der vor dem Start des Systems zu bestehen hat. Prüfen Sie außerdem den Zustand der Anschlüsse und Dichtungen, um eine sichere Inbetriebnahme ohne undichte Stellen zu gewährleisten.

2.6.2 Säulenanschluss

VORSICHT! Achten Sie darauf, dass der Anschluss die Anforderungen in der Bedienungsanleitung für die Säule erfüllt.

2.6.3 Allgemeine Empfehlungen für den Prozessbetrieb

Einige allgemeine Empfehlungen für den Prozessbetrieb:

- Verwenden Sie zu Beginn des Prozesses ein unschädliches Fluid. Damit können Sie bereits in einem frühen Stadium und mit geringen Folgen undichte Stellen erkennen und vermeiden die potenzielle Gefahr, dass gefährliche Fluids austreten.
- Achten Sie darauf, dass Druck und Temperatur im System die Grenzwerte des Systems bzw. der Säule nicht überschreiten.
- Prüfen Sie alle TC-Anschlüsse, um die Gefahren undichter Stellen oder eines Rohrbruchs zu vermeiden.
- Nicht verwendete Auslässe sind mit Rohren zu versehen und in den Abfall zu richten.

WARNUNG! Vor dem Start jedes Prozesses hat der Bediener zu sichern, dass alle Personen, die sich im Gefahrenbereich befinden oder ihm ausgesetzt sind, eine für den entsprechenden Prozess geeignete Schutzkleidung tragen. Es sind stets Schutzbrillen zu tragen.

WARNUNG! Stellen Sie sicher, dass die Pumpe vor dem Start mit dem richtigen Schmieröl gefüllt ist. Weitere Einzelheiten dazu finden Sie im Pumpenhandbuch in der Systemdokumentation.

WARNUNG! Lesen Sie die Bedienungsanleitung der Pumpe aufmerksam durch, bevor Sie Arbeiten mit/an den Pumpen durchführen.

2.7 Systemabschaltung

Das normale Abschaltverfahren für das System, z. B. vor einer Wartung, ist nachstehend beschrieben:

1. Wählen Sie den Programmbefehl **File:Quit** oder klicken Sie auf das Symbol **Schließen** im UNICORN Manager.
2. Bestätigen Sie, dass Sie Beenden möchten und wählen Sie, ob das System gesperrt oder entsperrt sein soll. Beachten Sie, dass das System, unabhängig davon, ob es gesperrt oder entsperrt ist, aufgrund der abgeschalteten Stromversorgung nicht von einer anderen Workstation betrieben werden kann, bevor der Strom wieder eingeschaltet wurde.
3. Beenden Sie Windows mit Exit.
4. Schalten Sie den Netzschalter des Systems aus.
5. Trennen Sie das Netzanschlusskabel von der Netzsteckdose.
6. Ersetzen Sie bei Bedarf (z. B. vor einer Reinigung vor Ort (CIP), vor Wartungsarbeiten oder Lagerung) die pH-Elektrode durch den pH-Stecker, stecken Sie die Schutzkappe auf, und stecken Sie die Elektrode in ihren Halter.

WARNUNG! Stellen Sie vor der Ausführung von Wartungsarbeiten sicher, dass das Netzanschlusskabel von der Netzsteckdose getrennt ist, um die Gefahr von elektrischen Schlägen zu vermeiden. Selbst wenn das System mit dem Netzschalter ausgeschaltet wurde, steht der Schrank noch unter Spannung.

3 Schilder, Anzeigen und Steuerungen

3.1 Systemschilder

Nachstehend sehen Sie ein Beispiel eines Systemschilds. Das Schild enthält Spezifikationen und Angaben für das spezifische System. Es befindet sich nahe dem Netzschalter, an der Außenseite des Schaltschranks.

Abbildung 3-1. Beispiel für ein Systemschild

Hinweis: Es gibt zwei verschiedene Arten von Schaltschränken für die ÄKTAprocess-Systeme:

- Cabinet 10

  für Systeme mit Polypropylen-Rohren mit einem Durchmesser von 6 oder 10 mm
  für Systeme mit Edelstahlrohren mit einem Durchmesser von 3/8 oder 1/2 inch

- Cabinet 30

  für Systeme mit Polypropylen- oder Edelstahlrohren mit einem Durchmesser von 1 inch

Hinweis: Systeme, die für einen Versand außerhalb der Europäischen Union bestimmt sind, werden nicht mit dem CE-Symbol versehen.

3.2 Warnschilder

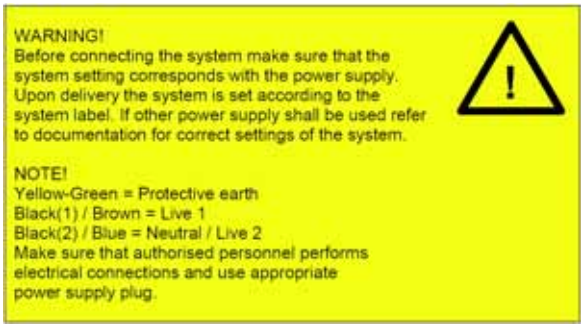
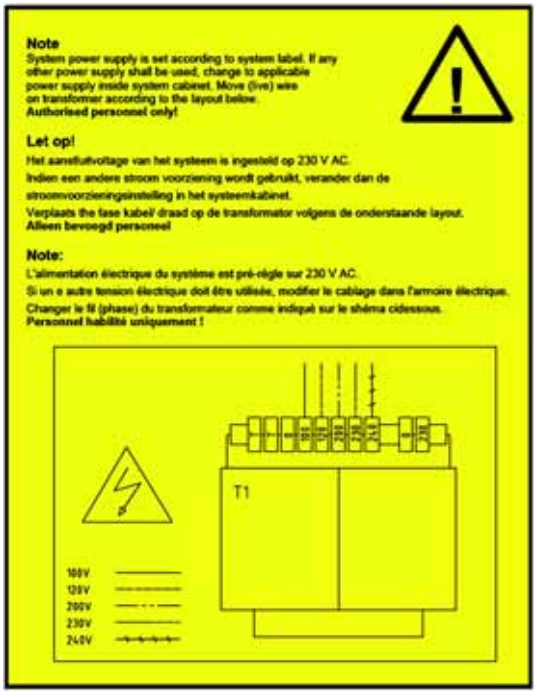
Die Warnschilder weisen den Benutzer auf Verletzungsgefahren hin. Setzen Sie die Arbeiten erst fort, wenn Sie die Anweisungen genau verstanden haben und alle aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.

Das Wort „WARNUNG“ und/oder das dreieckige Warnsymbol (siehe unten) weisen auf Anweisungen hin, die zu befolgen sind, bzw. Spezifikationen, die nicht überschritten werden dürfen, um Verletzungsgefahren zu vermeiden.

Das Wort „VORSICHT” weist auf Anweisungen hin, die zu befolgen sind oder Spezifikationen, die nicht überschritten werden dürfen, um Sachbeschädigungen am System zu vermeiden.

Tabelle 3-1. Warnschilder

Schild	Anmerkung
	Vorsicht, Gefahr. Dieses Symbol steht an Stellen, an denen es für einen sicheren Betrieb unabdingbar ist, dass das Personal die Systemdokumentation gelesen und den Inhalt der Anweisungen umfassend verstanden hat.
	Not-Aus-Schild, gelb mit schwarzem Text (Not-Aus-Schalter ist rot). Durch ein Not-Aus wird die gesamte Stromversorgung zu den Pumpenmotoren getrennt. Beachten Sie jedoch, dass die Geräte im Schrank weiter unter Strom stehen. Verwenden Sie stets den Netzschalter des Systems, und trennen Sie das Netzanschlusskabel von der Netzsteckdose, um das gesamte System vom Strom zu trennen.
	Hochspannungsschild, gelb mit schwarzem Text. Im Schaltschrank befinden sich Geräte und Ausrüstungsteile, die unter Hochspannung stehen. Dieser Schrank darf ausschließlich von befugtem Personal geöffnet und bearbeitet werden.

Schild	Anmerkung
	Warnschild zur Systemstromversorgung, gelb mit schwarzem Text. Dieses Schild befindet sich am Netzanschlusskabel. WARNUNG! Befolgen Sie für eine sichere und korrekte Funktionsweise des Systems sorgfältig die Verdrahtungsanweisungen. Elektrische Installationen dürfen ausschließlich von befugtem Personal durchgeführt werden.
	Warnschild zur Systemstromversorgung, gelb mit schwarzem Text. Dieses Schild befindet sich am Netzanschlusskabel des Systems. WARNUNG! Befolgen Sie bei einer Änderung der Netzspannung sorgfältig die Anweisungen. Eine Änderung der Netzspannung darf nur von befugtem Personal durchgeführt werden.

DE

Schild	Anmerkung
	Hinweisschild zur Luftversorgung, blau mit weißem Text. Es befindet sich am Druckregelventil im Inneren des Schranks. Dieses Schild gibt an, dass die spezifizierten Druckgrenzwerte einzuhalten sind und nicht überschritten werden dürfen, um Schäden am System zu vermeiden.

3.3 Systemsteuerung

Das ÄKTAprocess-System wird von der UNICORN-Prozesssteuersoftware gesteuert und ausgeführt. Mit Ausnahme des Netzschalters, den Not-Aus-Schaltern und dem manuellen Ventil am Filtergehäuse verfügt das System über keine manuellen Steuerungen.

Hinweis: UNICORN ist ein Prozesssteuersystem und daher an sich kein Sicherheitssystem. Allerdings hilft UNICORN bei korrekter Verwendung dabei, potenziell gefährliche Situationen zu vermeiden. Umfassende Informationen zum Betrieb der Prozessteuersoftware finden Sie im UNICORN User Reference Manual. Außerdem sind im ÄKTAprocess System Instruction Manual Beispiele für spezifische Anweisungen enthalten.

3.4 Systemanzeigen

Das System ist mit Anzeigeleuchten ausgestattet. Diese Anzeigeleuchten zeigen den aktuellen Systemstatus bzw. Alarmsituationen an. Grenzwerte und Bedingungen, die zum Auslösen eines Alarms (oder einer Warnung) führen, werden in der Steuersoftware UNICORN eingestellt. Weitere Informationen dazu erhalten Sie im UNICORN User Reference Manual bzw. im ÄKTAprocess System Instruction Manual. Die Funktionsweise der Hauptanzeigeleuchten ist in der Tabelle unter der Abbildung beschrieben.

Abbildung 3-2. Anzeigeleuchten des Systems

Farbe	Anzeige	Systemstatus
Rot	blinkt	Alarm
Gelb	leuchtet	Betrieb
	blinkt	Pause
	aus	Ende
Grün	leuchtet	Stromversorgung und Kommunikation ein
	blinkt	Stromversorgung ein, keine Kommunikation
	aus	Stromversorgung aus

Hinweis: Die rote Anzeigeleuchte blinkt nur bei Alarmmeldungen, die von UNICORN erzeugt werden, nicht bei Warnungen. Warnungen werden nur auf dem Computerdisplay angezeigt.

Hinweis: Auch einzelne Komponenten des Systems sind mit Anzeigeleuchten ausgestattet. Informationen über die spezifischen Komponenten finden Sie in der Systemdokumentation.

3.5 Alarmsignale

WARNUNG! Für einen sicheren Betrieb müssen alle Alarmsignale innerhalb der in der Systemdokumentation spezifizierten Grenzwerte eingestellt werden. Die Druck- und Temperatursteuerung *muss bei Betrieb des Systems stets* aktiviert sein, um die Gefahr auf undichte Stellen oder Brüche im Rohrsystem zu senken.

Wenn Geräte angeschlossen sind, die geringere Grenzwerte als das System haben, müssen die Alarmgrenzwerte entsprechend eingestellt werden.

Wenn ein analoges oder digitales Signal den voreingestellten Alarmgrenzwert erreicht, passieren mehrere Dinge gleichzeitig:

- Ein akustischer Alarm ertönt (je nach den individuellen Benutzereinstellungen)
- Das System wird in den Modus **Pause** gesetzt.
- Die Ventile und sonstigen Komponenten am System werden in ihre Standardpositionen gesetzt.

WARNUNG! Eine Systempause führt nicht automatisch zum Druckverlust im Leitungssystem.

DE

3.6 Überdruck-Sicherheitsvorkehrungen

Das System ist im Bereich nach den Pumpen mit Überdruck-Sicherheitsvorkehrungen ausgestattet. Diese Sicherheitsvorkehrungen umfassen

- zwei Drucksensoren (vor der Luftfalle und vor dem Durchflussmessgerät direkt vor Säule 1)

  und

- einen Temperatursensor (im Leitungsmonitor nach den Systempumpen).

Wenn das System mit einer optionalen Probepumpe ausgestattet ist, wird nach dieser Pumpe ein weiterer Drucksensor eingebaut.
Sollte der Druck den Grenzwert des Systems überschreiten, schaltet das Sicherheitsgerät die Pumpe direkt ab, unabhängig vom Steuersystem (UNICORN).

WARNUNG! Die Geräte der Überdruck-Sicherheitsvorkehrung dürfen ausschließlich von Personal bedient werden, die von GE zugelassen wurden.

WARNUNG! Für einen sicheren Betrieb muss der Druckalarm während des Einsatzes des Systems *stets* aktiviert und in UNICORN auf angemessene Werte eingestellt sein, um die Gefahr von undichten Stellen und Brüchen im Rohrsystem zu senken.

Beachten Sie, dass die Überdruck-Sicherheitsvorkehrung einen Schutz für das System und nicht die Säule darstellt. Wenn die Druckgrenzwerte der Säule unter denen des Systems liegen, müssen die Einstellungen des Druckalarms in UNICORN entsprechend angepasst werden. Ein Schutz der Säule wird z. B. durch Einbau eines Entlastungsventils oder Überdruckventils vor der Säule gewährleistet.

3.7 Netzschalter des Systems

Die Stromversorgung zu den Systemkomponenten, einschließlich Pumpen, Geräte und eingebauter Computer werden vom Netzschalter an der Außenseite des Schaltschranks gesteuert, siehe unten:

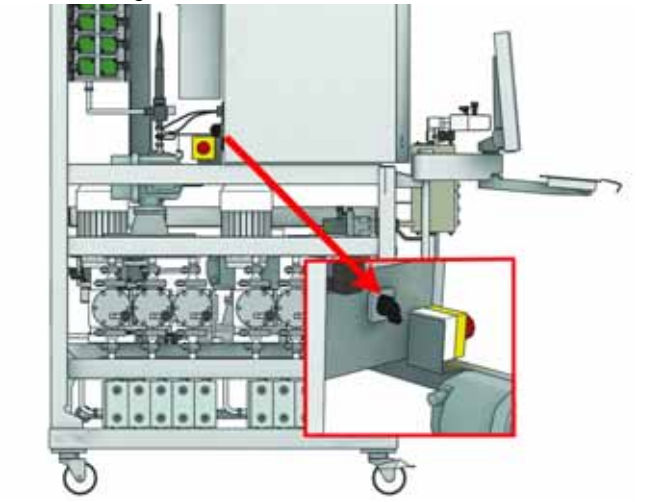


Abbildung 3-3. Netzschalter des Systems

WARNUNG! Der Netzschalter trennt nicht die Stromversorgung im Inneren des Schaltschranks. Dort liegt immer noch eine lebensgefährliche Spannung an. Trennen Sie das Netzanschlusskabel vom System stets von der Netzsteckdose, bevor Sie den Schaltschrank öffnen. Nur befugtes Personal ist zum Öffnen des Schranks befugt.

3.8 Sicherungen und Sicherungsautomaten

Die Stromversorgung zum ÄKTAprocess-System und den Pumpen ist mit Sicherungen bzw. mit Sicherungsautomaten ausgestattet, die im Schaltschrank angebracht sind. Die genaue Kombination der Sicherungen und/oder Sicherungsautomaten ist von der Systemkonfiguration abhängig sowie davon, ob das System mit den CE- oder UL-Normen übereinstimmt. Spezifische Typen, die in Ihrem System verwendet werden, finden Sie in der Systemdokumentation.

DE

CE-Standardsysteme

Die Sicherungsautomaten für die Pumpen, d.h. jeweils einer für jede Pumpe, befinden sich neben dem Transformator an der Seite des Schranks, an der auch der eingebaute Computer installiert ist (in der untenstehenden Abbildung durch den Pfeil gekennzeichnet). Alle Sicherungsautomaten haben einen Nennwert von 10A.

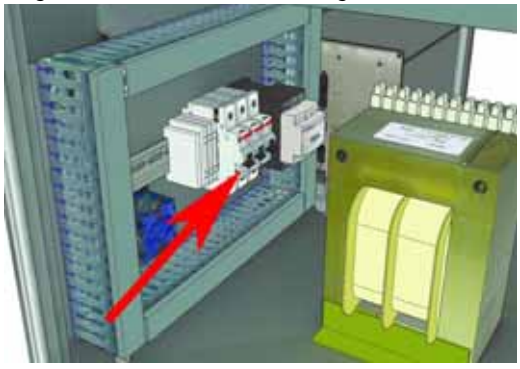


Abbildung 3-4. Sicherungsautomaten, CE-Standardsystem

Ein Sicherungsautomat für die Stromversorgung zu den Systemkomponenten, ebenfalls mit einem Nennwert von 10 A, befindet sich an der gegenüberliegenden Seite des Schaltschranks.

UL-Standardsysteme

Die Sicherungen für die Pumpen sind allesamt ATDR-Sicherungen der Klasse CC mit 10 A, an jeder Pumpe ist jeweils eine angebracht. Sie befinden sich in derselben Position wie die CE-Sicherungsautomaten (die in der vorstehenden Abbildung durch den Pfeil gekennzeichnet sind).

Die Sicherungsautomaten für die Stromversorgung zu den Systemkomponenten sind dieselben wie für die CE-Standardsysteme.

WARNUNG! Nur befugtes Personal ist zum Öffnen des Schranks befugt.

WARNUNG! Die Einstellung von Sicherungsautomaten und/oder der Ersatz von Sicherungen ist ausschließlich befugtem Personal vorbehalten. Trennen Sie das Netzanschlusskabel von der Netzsteckdose, bevor Sie den Schaltschrank öffnen.
Ersetzen Sie die Sicherungen (UL-Standardsysteme) ausschließlich mit Sicherungen desselben Typs und mit denselben Betriebsmerkmalen.

3.9 Fehlerstromschutzschalter (nur UL-Standardsysteme)

Die UL-Standardsysteme sind mit einem Erdschlussschutzgerät, einem sogenannten Fehlerstromschutzschalter (FI) ausgestattet. Die Sensorgrenze ist auf 5 mA eingestellt.

ACHTUNG! Zweck des FI ist der Schutz des UV-Monitors. Es dient nicht zum Schutz der Bediener und schützt auch die Stromkreise der Pumpenmotoren nicht gegenüber einem Erdschluss.

4 Notfallmaßnahmen

4.1 Not-Aus-Schalter

Alle ÄKTAprocess-Systeme sind mit zwei roten Not-Aus-Schaltern ausgestattet (Nummer 1 und 2 in der untenstehenden Abbildung). Die Not-Aus-Schalter stoppen sofort die Pumpenmotoren. Der eingebaute Computer und andere Komponenten stehen immer noch unter Strom, so dass keine Daten verloren gehen.

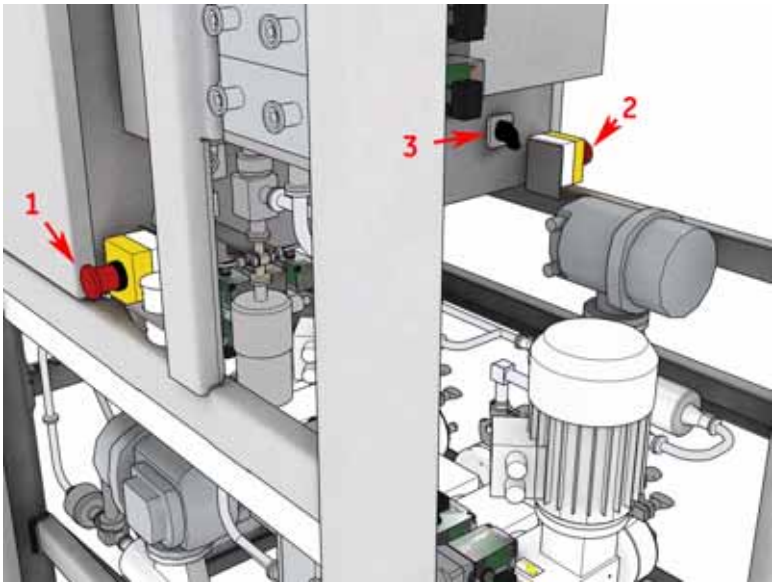


Abbildung 4-1. Not-Aus-Schalter und Netzschalter des Systems

Bei Betätigung des Not-Aus-Schalters schalten die Ventile in folgender Reihenfolge ab:

1. CIP-/Säulenpackventile
2. EinlassA-Ventile/EinlassB-Ventile/Probenventile
3. Luftfallenventile
4. Filterventile
5. Probenpumpenventile (optional)
6. Ventile der Säule 1
7. Ventile der Säule 2
8. Auslassventile

WARNUNG! Ein Not-Aus führt nicht automatisch zum Druckverlust im Leitungssystem.

WARNUNG! Ein Not-Aus unterbricht nicht die Stromversorgung zum Schaltschrank.

Hinweis: Der Systemdruck kann im Modul System Control von UNICORN überwacht werden, und die Ventile können bei Bedarf mit Hilfe der manuellen Steuerbefehle geöffnet werden, um den Druck im System abzulassen.

Hinweis: Ein Not-Aus kann über das Steuersystem UNICORN nicht zurückgesetzt werden. Dafür muss das System manuell aktiviert werden.

4.2 Netzschalter des Systems

Das System kann auch mit Hilfe des Netzschalters des Systems (Nummer 3 in der vorstehenden Abbildung) gestoppt werden, dadurch werden alle Komponenten ausgeschaltet, inklusive des Computers. Alle Daten, die zu diesem Zeitpunkt nicht gespeichert wurden, gehen verloren. Alle Ventile werden sofort und nicht in einer bestimmten Reihenfolge abgeschaltet.

WARNUNG! Wenn das System mit Hilfe des Netzschalters des Systems ausgeschaltet wird, liegt im Inneren des Schranks, am Netzschalter des Systems und dem Störschutz immer noch eine Spannung an. Für Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten muss das System vom Netz getrennt werden, indem das Netzanschlusskabel von der Netzsteckdose getrennt wird.

4.3 Trennen der Stromversorgung

Die Stromversorgung zum System kann in einem Notfall auch durch Trennen des Netzanschlusskabels unterbrochen werden. Dann wird die gesamte Stromversorgung zum System unterbrochen. Alle Daten, die zu diesem Zeitpunkt nicht gespeichert wurden, gehen verloren. Alle Ventile werden sofort und nicht in einer bestimmten Reihenfolge abgeschaltet.

Hinweis: Falls keine Verletzungsgefahr besteht, nutzen Sie bitte das normale Abschaltverfahren. Siehe Abschnitt 2.7 „Systemabschaltung” auf Seite 66.

WARNUNG! Halten Sie den Zugang zu den Not-Aus-Schaltern, dem Netzschalter des Systems und zum Anschluss des Netzanschlusskabels stets frei. Versperren Sie diese nicht durch andere Ausrüstung bzw. positionieren Sie das System immer so, dass sie erreichbar sind.

5 Wartung, Instandhaltung und Lagerung

5.1 Allgemeines

WARNUNG! Entfernen Sie keine Schutzvorrichtungen vom System.

WARNUNG! Stellen Sie vor Beginn von Wartungsarbeiten sicher, dass das Netzanschlusskabel von der Netzsteckdose getrennt ist, um die Gefahr von elektrischen Schlägen zu vermeiden. Selbst wenn das System mit dem Netzschalter ausgeschaltet wurde, steht der Schaltschrank noch unter Spannung.

WARNUNG! Unterlassen Sie jegliche Wartungsarbeiten, solange das System pneumatisch betrieben wird, oder wenn das Rohrsystem unter Druck steht. Beachten Sie, dass das Rohrsystem selbst dann unter Druck stehen kann, wenn das System abgeschaltet ist. Prüfen Sie den Systemdruck im Modul System Control in UNICORN, und öffnen Sie bei Bedarf die Ventile, um den Druck im System abzulassen.

VORSICHT! Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am System dürfen ausschließlich von geschultem Personal bzw. Personal mit entsprechendem Wissen über ähnliche Ausrüstung durchgeführt werden.

VORSICHT! Nur befugtes Personal ist zum Öffnen des Schaltschranks befugt.

5.2 Reinigung vor der Wartung/Instandhaltung

Stellen Sie sicher, dass das System gründlich gereinigt wurde, so dass keine infektionsauslösenden oder aggressiven Fluids im System zurückbleiben.

Wenn ein Vertreter von GE Healthcare die Wartung/Instandhaltung am System durchführen soll, muss der Eigentümer das System zunächst reinigen und einen Dekontaminierungsbericht ausfüllen (Dokument Nr. 04-0051-11, siehe Formular auf Seite 80). Wir empfehlen, stets einen Dekontaminierungsbericht auszufüllen, selbst wenn die Wartung/Instandhaltung durch andere Personen erfolgt.

WARNUNG! Achten Sie darauf, dass das Rohrsystem vollständig dicht ist, bevor Sie eine Reinigung vor Ort (Cleaning In Place – CIP) am System ausführen.

WARNUNG! Stellen Sie sicher, dass das System entsprechend sterilisiert wurde, damit das Personal nicht mit potenziell infizierten Substanzen in Berührung kommt.

WARNUNG! NaOH wirkt korrosiv und ist somit gesundheitsschädigend. Vermeiden Sie beim Einsatz gefährlicher Chemikalien jegliches Verschütten, und tragen Sie eine Schutzbrille sowie sonstige geeignete Schutzkleidung.

WARNUNG! Einige für den Reinigungsprozess verwendeten Lösungen können in bestimmten Konzentrationen brennbar sein. Das System wurde nicht zum Einsatz brennbarer Fluids entwickelt.

5.3 Wartung der Komponenten

Bei der Wartung des ÄKTAprocess-Systems dürfen ausschließlich Ersatzteile verwendet werden, die von GE Healthcare empfohlen und geliefert wurden.

DE

5.4 Montage und Demontage

WARNUNG! Prüfen Sie vor der Demontage mit Hilfe der Druckmesser im Modul System Control von UNICORN, ob die Rohrleitungen druckfrei sind.

WARNUNG! Nach der Montage muss das Rohrsystem auf undichte Stellen überprüft werden, um einen Schutz gegen austretende Flüssigkeiten oder brechende Rohre zu gewährleisten (weitere Informationen dazu erhalten Sie in der Systemdokumentation).

5.5 Instandhaltung

Ihr Vertreter von GE Healthcare vor Ort wird Ihnen die erforderlichen Informationen zur Instandhaltung des Systems bereitstellen.

5.6 Lagerung

Nach der Reinigung und Desinfektion muss das System mit einer Lagerlösung gefüllt werden, wie z.B. 0,01 M NaOH oder 20%-ige Ethanollösung. Alle Rohrenden müssen mit Blindflanschen versehen werden, damit keine Fremdstoffe eindringen können bzw. die Lagerlösung nicht verdunstet. Wird das System über einen längeren Zeitraum gelagert, ist die Lagerlösung regelmäßig auszutauschen, um das Wachstum von Mikroorganismen zu verhindern.

WARNUNG! NaOH wirkt korrosiv und ist somit gesundheitsschädigend. Ergreifen Sie bei der Verwendung von gefährlichen Chemikalien alle geeigneten Schutzmaßnahmen, z. B. Tragen von Schutzbrillen und Handschuhen, die gegenüber den verwendeten Chemikalien resistent sind. Befolgen Sie alle vor Ort geltenden Vorschriften und Anweisungen zum sicheren Betrieb und zur Wartung des Systems.

5.7 Lagerbedingungen

Während der Lagerung des Systems sollten folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Temperatur -10 bis +50°C (vorzugsweise Raumtemperatur)
- Relative Feuchte 0 bis 95 %, nicht kondensierend (vorzugsweise geringe Feuchtigkeit)

Kalibrieren Sie nach der Lagerung, Reinigung und Desinfektion des ÄKTAprocess-Systems alle Monitore, und führen Sie vor dem Einsatz des Systems einen Dichtheitstest durch.

DE

Dekontaminierungsbericht

1. Geräte, die zur Wartung oder aus einem anderen Grund zurückgesendet werden, müssen gereinigt sein, wenn das Personal von GE Healthcare diese Geräte (an jedem beliebigen Standort) bearbeiten soll.
2. Verwenden Sie dieses Formular zur Protokollierung der Dekontaminierung des Geräts.
3. Dieses Formular ist ausgefüllt per Fax bzw. per Einschreiben an denjenigen zu senden, der mit dem Gerät in Berührung kommt, so dass dieser Person vor Umgang mit dem Gerät alle erforderlichen Informationen vorliegen.
4. Das Nichtausfüllen des Formulars bzw. die Nichteinhaltung des Verfahrens führt zu Dekontaminierungskosten und Verzögerungen bei der Bearbeitung des Geräts.

---

5. Unternehmen:..... Adresse: .....

   Tel.-Nr.: ..... Fax-Nummer: .....

---

6. Bitte machen Sie folgende Angaben:

6.1 Gerätetyp..... 6.2 Seriennummer.....

6.3 Einzelheiten zu den an den Innen- und Außenseiten des Geräts verwendeten Substanzen.

6.3.1 Name(n) der Substanz(en):

.....

.....

6.3.2 Vorkehrungen, die beim Umgang mit diesen Substanzen zu treffen sind:

.....

.....

6.3.3 Einzuleitende Maßnahmen, falls Personen in Kontakt mit den Substanzen kommen:

.....

.....

6.3.4 Zu verwendende Reinigungsflüssigkeit, wenn beim Umgang mit dem Gerät Chemikalienreste festgestellt werden:

.....

.....

6.4 Alle weiteren relevanten Informationen:

.....

---

7. Wenn im System verwendete Substanzen gefährlich oder giftig sind, müssen diese unter 6.3.1 hervorgehoben werden.

   Hiermit bestätige ich, dass das Gerät gründlich gereinigt wurde, unabhängig davon, ob es in Kontakt mit giftigen und gefährlichen Substanzen gekommen ist, und dass das Gerät mit einer geeigneten Lösung gefüllt wurde. Außerdem habe ich eine Beschreibung des Reinigungsverfahrens beigefügt.

   Lagerlösung im Gerät:.....

   Unterzeichnet:..... Name: .....

   Position:..... Datum:.....

Document number: 04-0051-11
Edition: AA

1 Introduzione

1.1 Informazioni sul manuale di sicurezza

Questo manuale di sicurezza è valido per tutte le varianti dei sistemi ÄKTAprocess™ standard.

Lo scopo di questo manuale di sicurezza è descrivere le precauzioni di sicurezza e di emergenza dei sistemi ÄKTAprocess . Viene acclusa inoltre una presentazione di tutte le etichette di sicurezza. Questo manuale di sicurezza è un estratto di voci relative alla sicurezza tratto dal Manuale di istruzioni del sistema dell'ÄKTA-process. Per informazioni sull'utilizzo e sul funzionamento del sistema consultare il Manuale di istruzioni del sistema.

Per ulteriori domande o per maggiori informazioni rivolgersi all'ufficio vendite o al reparto assistenza del distributore GE Healthcare locale. Le informazioni per il contatto sono elencate sul retrocopertina di questo manuale di sicurezza.

1.2 Il sistema ÄKTAprocess

I sistemi ÄKTAprocess sono dei sistemi automatici di cromatografia liquida a bassa pressione destinati alla movimentazione di precisione di liquidi verso e da colonne cromatografiche di varie dimensioni. Questi sistemi vengono prodotti per la produzione farmaceutica su scala pilota e in scala industriale.

Fig. 1-1. Sistema ÄKTAprocess

Questi sistemi non sono idonei per un funzionamento in atmosfera potenzialmente esplosiva o nella manipolazione di liquidi infiammabili. In questi sistemi si possono utilizzare esclusivamente liquidi non infiammabili.

Se i sistemi vengono utilizzati per scopi diversi da quanto specificato in questo manuale di sicurezza ed in altre parti della documentazione di sistema, il funzionamento sicuro e la protezione fornita dai sistemi potrebbero risultare compromessi.

IMPORTANTE! GE Healthcare consiglia di far installare i sistemi ÄKTAprocess da, o sotto la supervisione di personale GE Healthcare.

IMPORTANTE! Per evitare rischi di lesioni, la messa in funzione e le manutenzioni vanno effettuate esclusivamente da personale qualificato e in conformità con le istruzioni contenute nel manuale di sicurezza ed in altre parti della documentazione di sistema.

1.3 Configurazione di sistema

I sistemi ÄKTAprocess sono configurati individualmente in base ai requisiti specifici del processo. La documentazione di sistema comprende una descrizione della configurazione software nella quale sono descritte le funzioni specifiche del sistema nel sistema di controllo. Viene sempre fornita su CD-ROM una copia dell'ultima configurazione software installata. Conservare il CD-ROM in un luogo sicuro.

1.4 Documentazione correlata

Oltre al presente manuale di sicurezza, con il sistema viene fornita della documentazione correlata aggiuntiva. La documentazione completa, in cui sono indicati i requisiti tecnici per il sistema specifico, viene indicata come documentazione di sistema. La documentazione di sistema comprende:

- Il System Instruction Manual ÄKTAprocess, contenente instruzioni e informazioni sull'installazione, il funzionamento e la manutenzione generale del sistema.
- I manuali per l'utente e la documentazione per il sistema di controllo (UNICORN™).
- Tutti i documenti necessari, quali specifiche, manuali degli strumenti, dati dei test, descrizioni e disegni che descrivono la configurazione del sistema specifica di ÄKTAprocess.

IMPORTANTE! Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente e assicurarsi di comprendere il manuale di sicurezza, il System Instruction Manual e le altre parti della documentazione di sistema.

2 Norme di sicurezza

2.1 Informazioni generali

Accertarsi di avere letto e compreso le norme generali di sicurezza contenute in questo manuale di sicurezza prima di installare, utilizzare o eseguire la manutenzione del sistema ÄKTAprocess.

I sistemi ÄKTAprocess sono stati progettati e realizzati per garantire un alto livello di sicurezza personale. Tuttavia, il livello di rischio dipende largamente dall'applicazione e dall'ambiente in cui il sistema è utilizzato. Per assicurare un utilizzo sicuro dell'apparecchiatura, è opportuno eseguire una valutazione dei rischi che consenta di acquisire istruzioni di sicurezza per l'installazione, l'uso e la manutenzione, l'uso di apparecchiature di protezione personali adeguate o altre modifiche necessarie per poter utilizzare il processo con sicurezza.

2.2 Protezione personale

Per la propria sicurezza personale è importante conoscere a fondo il sistema ed aver studiato il presente manuale di sicurezza, il System Instruction Manual e il resto della documentazione di sistema. Occorre studiare inoltre eventuali istruzioni di sicurezza complementari e utilizzare adeguate attrezzature di protezione personale specifiche per l'applicazione e l'ambiente operativo.

2.3 Avvertenze varie

AVVERTENZA! Le operazioni di installazione, l'avvio, l'utilizzo e la manutenzione del sistema devono essere eseguite solo da personale qualificato con una conoscenza approfondita del sistema e dei processi.

AVVERTENZA! Non inserire dita o altri oggetti nelle ventole o nelle altre parti mobili.

AVVERTENZA! Durante la manipolazione di sostanze chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive idonee, come ad esempio indossare occhiali di protezione e guanti resistenti alle sostanze chimiche utilizzate. Attenersi alle norme locali e alle istruzioni per l'uso e la manutenzione in sicurezza del sistema.

AVVERTENZA! Non toccare il sistema mentre si stanno pompando liquidi con temperatura superiore alla normale temperatura operativa.

Non toccare il sistema fino a quando non si è certi di poterlo fare senza rischi e quando tutti i componenti hanno raggiunto il normale intervallo di temperatura operativa.

AVVERTENZA! I valori massimi di pressione per una data configurazione di sistema dipendono dalla temperatura dei liquidi. Controllare che la temperatura dei liquidi non sia superiore ai valori massimi indicati nel Manuale istruzioni di sistema.

AVVERTENZA! Per evitare malattie o altri effetti causati da liquidi infetti, mantenersi sempre ad una distanza di sicurezza dal sistema durante lo svuotamento o altre attività che potrebbero produrre schizzi. Adottare attrezzature personali protettive adeguate.

AVVERTENZA! Se il funzionamento del sistema viene controllato da un computer remoto, l'operatore deve assicurarsi sempre che nessuno sia presente ed esposto quando il sistema viene avviato e che nessuno entri nell'area di rischio attorno al sistema durante il suo funzionamento.

AVVERTENZA! Bloccare sempre i freni sulle ruote quando il sistema non deve essere spostato per evitare movimenti accidentali.

IT

AVVERTENZA! Per evitare lesioni, utilizzare adeguate calzature protettive durante la movimentazione del sistema o quando le ruote non sono bloccate.

AVVERTENZA! Quando si lavora in luoghi rumorosi, utilizzare protezioni auricolari per evitare danni all'udito. Il massimo livello di potenza sonora misurato dal sistema rientra nell'intervallo 65–70 dBA in base alla configurazione del sistema. Tuttavia, in combinazione con il rumore ambientale, il livello di pressione sonora potrebbe superare i livelli per i quali è richiesto l'uso di protezioni auricolari. In presenza di disagi a causa del livello di rumorosità, utilizzare comunque tali protezioni.

AVVERTENZA! Tutti gli sportelli della cabina e le protezioni dello strumento devono essere chiusi durante l'uso.

AVVERTENZA! Gli sportelli della cabina possono essere aperti solo da personale autorizzato.

AVVERTENZA! Esaminare il sistema prima di avviarlo e sostituire eventuali parti danneggiate, ad es. tubi, connettori TC o guarnizioni.

AVVERTENZA! Accertarsi che eventuali tubi sul pavimento siano sistemati in modo da rendere minima la possibilità di inciampo.

AVVERTENZA! Eliminare immediatamente eventuali versamenti sul pavimento per rendere minimo il rischio di scivolamento.

AVVERTENZA! Un'interruzione di corrente non provoca automaticamente la depressurizzazione del sistema di tubi.

2.4 Precauzioni varie

ATTENZIONE! Il sistema non è dotato di occhielli o di altri dispositivi per il sollevamento con argani o simili. Il sistema può essere sollevato solo mediante la parte inferiore dello strumento.

ATTENZIONE! Il baricentro del sistema è vicino alla cabina dei componenti elettronici, dove è installata la maggior parte dei componenti! Fare attenzione che il sistema non si sbilanci quando viene sollevato.

ATTENZIONE! Assicurarsi che le soluzioni tampone e i campioni utilizzati nel processo siano compatibili con le proprietà di resistenza chimica dei materiali di costruzione.

ATTENZIONE! Utilizzare solo sostanze chimiche non nocive per le parti del sistema con cui vengono in contatto.

ATTENZIONE! Accertarsi che l'elettrodo del pH sia montato correttamente dopo il riassemblaggio.

2.5 Disimballaggio e installazione

Il sistema viene consegnato con istruzioni specifiche sul disimballaggio applicate all'esterno del sistema stesso. Quando si disimballa la cassa, attenersi a tali istruzioni.

Nella documentazione di sistema sono riportati pesi e dimensioni dei singoli sistemi. Un sistema tipico con "cabinet 10" (con componenti in polipropilene o in acciaio inossidabile) può pesare circa 500 Kg (1100 Lb) e misurare 125x85x165 cm, esclusa la console operatore.

2.5.1 Requisiti di installazione

Per minimizzare i rischi alla sicurezza e per ottenere un funzionamento ottimale del sistema, è importante prestare molta attenzione all'ambiente in cui il sistema è installato. Devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- presenza di polvere a livelli minimi
- collocazione su un pavimento piano
- evitare gas corrosivi
- evitare luce solare diretta

- evitare forti campi magnetici o elettrici
- evitare vibrazioni
- Temperatura ambientale tra +2 e +30 gradi Celsius
- Umidità relativa 0–95%, senza condensa

Una volta collocato il sistema nel luogo prescelto, tutte le ruote devono essere bloccate per evitare movimenti accidentali. La console operatore (schermo LCD e tastiera) deve sempre essere rimossa quando il sistema viene spostato.

AVVERTENZA! Il sistema non è destinato all'uso con liquidi infiammabili. Il sistema non è approvato per l'uso in atmosfera potenzialmente esplosiva.

2.5.2 Requisiti di alimentazione

Per conoscere i requisiti di alimentazione di un sistema specifico, consultare la documentazione di sistema.

I cavi (ad eccezione della messa a terra di protezione) sono codificati da numeri:

- 1 = sotto tensione
- 2 = neutro o sotto tensione 2
- cavo giallo/verde = messa a terra di protezione

AVVERTENZA! Tutte le installazioni elettriche devono essere eseguite solo da personale autorizzato.

AVVERTENZA! Collegare sempre il sistema ad una fonte di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

AVVERTENZA! Il collegamento ad una rete di alimentazione errata può causare lesioni al personale e danneggiare il sistema.

AVVERTENZA! Un sistema di scollegamento, ad es. un interruttore o un commutatore di scollegamento, deve essere installato e facilmente accessibile sul punto di collegamento all'alimentazione elettrica di rete. Il collegamento all'alimentazione elettrica deve essere facilmente accessibile e consentire all'utilizzatore di interrompere l'alimentazione in caso di emergenza.

Nota: Il sistema viene consegnato con cavi e connettori incassati per i collegamenti esterni. Assicurarsi che le cassette protettive siano agganciate correttamente sui connettori per non compromettere la protezione del rivestimento della cabina.

Nota: Il sistema è un prodotto di classe A, con potenza di entrata > 1kW, per uso professionale. In ambiente domestico potrebbe causare interferenze radio, nel qual caso l'utente dovrà adottare le misure appropriate.

2.5.3 Requisiti dell'aria compressa

È importante, sia per la sicurezza del personale sia per un uso sicuro del sistema, utilizzare aria compressa. di pressione corretta e qualità adeguata. I requisiti di base sono:

- senza olio e particolato
- punto di condensazione -30 °C
- 5,5–7 bar
- 50 Nl/m (litro normale al minuto)

AVVERTENZA! Verificare che il regolatore di controllo della pressione per l'alimentazione d'aria dello strumento sia impostato alla pressione indicata nella documentazione di sistema.

2.6 Funzionamento

2.6.1 Collegamento dei componenti

Ogni qualvolta si collega un componente che è parte del sistema di flusso dei liquidi occorre tenere presenti i seguenti punti:

- I connettori TC devono essere montati per evitare rischi di perdita o di rottura durante il processo.
- Un test di tenuta dovrebbe essere eseguito ogni qualvolta una parte nel sistema di flusso dei liquidi è stata rimossa e rimontata.

Tutte le parti del sistema devono essere riempite di liquido prima di eseguire i test di funzionalità. Un liquido adatto è un tampone di conservazione o di corsa per la colonna. Nel Manuale istruzioni di sistema ÄKTAprocess viene consigliata una procedura per il test di tenuta.

Nota: Se vengono utilizzate più pompe, è necessario testarle tutte separatamente.

ATTENZIONE! Pima dell'avvio del sistema controllare che tutti gli ingressi e le uscite del sistema siano collegati, chiusi o nello stato programmato. Controllare inoltre la condizione dei collegamenti e delle guarnizioni per assicurare un avvio sicuro senza perdite.

2.6.2 Connessione della colonna

ATTENZIONE! Assicurarsi che la connessione rispetti i requisiti previsti dal manuale di istruzioni della colonna.

2.6.3 Indicazioni generali per il funzionamento del processo

Alcune indicazioni generali per il funzionamento del processo:

- All'inizio del processo utilizzare un liquido non pericoloso. Ciò renderà possibile la rilevazione immediata di eventuali perdite, con conseguenze minime, evitando il rischio potenziale di fuoriuscite di liquidi pericolosi.

- Assicurarsi che la pressione e la temperatura nel sistema non superino i limiti del sistema o i limiti imposti dalla colonna.
- Controllare tutti i connettori TC per assicurare che non vi sia rischio di perdita o di rottura.
- Le uscite inutilizzate dovrebbero essere collegate a tubi indirizzati verso lo scarico.

AVVERTENZA! Prima di avviare qualsiasi processo, l'operatore deve assicurarsi che chiunque sia esposto e presente nell'area di pericolo indossi le attrezzature di protezione adeguate al processo in corso. Indossare sempre occhiali protettivi.

AVVERTENZA! Accertarsi che la pompa sia riempita con olio lubrificante adeguato prima dell'avvio. Per maggiori dettagli consultare il manuale della pompa nella documentazione di sistema.

AVVERTENZA! Leggere attentamente il manuale di istruzioni della pompa prima di svolgere lavori con o sulle pompe.

IT

2.7 Spegnimento del sistema

La normale sequenza di arresto del sistema, ad es. prima di eseguire la manutenzione, è descritta di sequito:

1. Selezionare il comando File:Quit oppure fare clic sull'icona Close nell'UNICORN Manager.
2. Confermare che si desidera uscire e selezionare se lasciare il sistema bloccato (locked) o sbloccato (unlocked). Tenere presente che poiché il sistema viene spento, non sarà possibile utilizzarlo da un'altra postazione prima di averlo nuovamente riavviato, indipendentemente dall'impostazione scelta (bloccato o sbloccato).
3. Uscire da Windows.
4. Spegnere l'interruttore del sistema.
5. Interrompere l'alimentazione alla presa di corrente.
6. Quando possibile (ad es. prima di CIP, lavori di manutenzione o stoccaggio) sostituire l'elettrodo del pH con il "dummy electrode", applicare la protezione e inserire all'elettrodo ed inserirlo nel suo contenitore.

AVVERTENZA! Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato o che l'alimentazione sia scollegata dalla presa quando si svolgono lavori di manutenzione per evitare rischi di folgorazione. Anche quando il sistema viene spento con l'interruttore, rimane tensione nella cabina.

3 Etichette, indicatori e comandi

3.1 Etichette di sistema

L'etichetta seguente è un esempio di etichetta di sistema. L'etichetta descrive le specifiche e gli accessori di un dato sistema e si trova in prossimità dell'interruttore del sistema all'esterno della cabina dei componenti elettronici.

Fig. 3-1. Esempio di etichetta di sistema

Nota: Esistono due diversi modelli di cabine contenenti componenti elettronici per i sistemi ÄKTAprocess:

- Cabinet 10

  per sistemi con tubi in polipropilene di 6 o 10 mm
  per sistemi con tubi in acciaio inossidabile da 0,93 o 1,27 cm (3/8 o 1/2 pollici)

- Cabinet 30

  per sistemi con tubi in polipropilene o acciaio inossidabile di 2,5 cm (1 pollice)

Nota: I sistemi consegnati al di fuori dell'Unione europea non riportano necessariamente il simbolo CE.

3.2 Etichette di sicurezza

Le etichette di sicurezza avvertono l'utente del rischio di lesioni personali. Non procedere fino a quando non sono state comprese chiaramente le istruzioni e non sono state rispettate tutte le condizioni richieste.

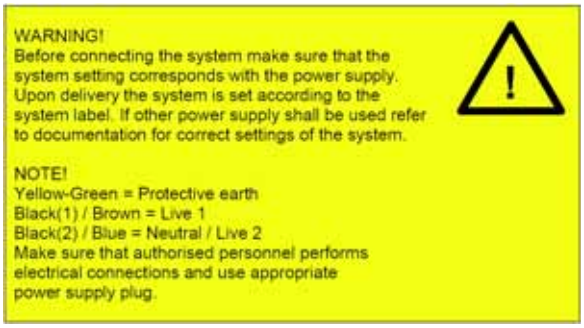
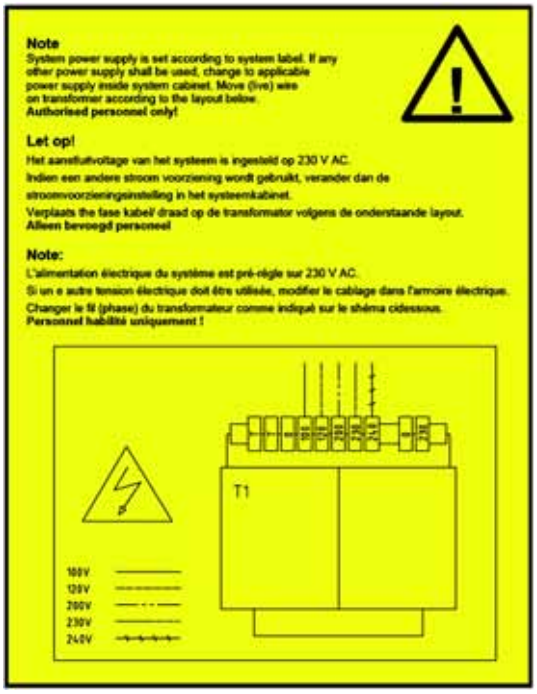
Il messaggio "AVVERTENZA" e/o il simbolo triangolare (qui di seguito) indicano istruzioni che devono essere seguite o valori di specifica che non possono essere superati onde evitare lesioni personali.

Il messaggio "ATTENZIONE" indica istruzioni che devono essere seguite o valori di specifica che non possono essere superati onde evitare danni al sistema.

Tabella 3-1. Etichette di sicurezza

Etichetta	Commento
	Attenzione, pericolo. Questo simbolo indica punti per i quali è essenziale, per un utilizzo in sicurezza, che il personale consulti la documentazione di sistema e che comprenda il contenuto delle istruzioni.
	Etichetta dell'arresto di emergenza, gialla con testo nero (il pulsante di arresto di emergenza è rosso). L'arresto di emergenza disconnette l'alimentazione dai motori della pompa. Tenere presente che gli strumenti all'interno della cabina sono ancora alimentati. Utilizzare sempre l'interruttore del sistema per spegnere il sistema; per togliere completamente l'alimentazione staccare la spina di alimentazione.
	Etichetta di alta tensione, gialla con testo nero. La cabina contiene strumenti ed attrezzature che utilizzano alta tensione. Solo personale autorizzato può aprire ed accedere alla cabina.

IT

Etichetta	Commento
	Etichetta di avvertenza sull'alimentazione del sistema, gialla con testo nero. Collocata sul cavo di alimentazione. AVVERTENZA! Seguire attentamente le istruzioni relative ai collegamenti elettrici per il funzionamento sicuro e corretto del sistema. Le operazioni di installazione elettrica possono essere eseguite solo da personale autorizzato.
	Etichetta di avvertenza sull'alimentazione del sistema, gialla con testo nero. Attaccata sul cavo di alimentazione del sistema. AVVERTENZA! Se viene modificata la tensione di alimentazione, seguire attentamente le istruzioni. La tensione di alimentazione può essere modificata solo da personale autorizzato.

IT

Etichetta	Commento
	Etichetta di precauzione sull'alimentazione dell'aria, blu con testo bianco. Posta sulla valvola di controllo pressione all'interno della cabina. L'etichetta indica che per evitare danni al sistema devono essere rispettati i limiti di pressione specificati.

3.3 Controllo del sistema

Il sistema ÄKTAprocess è controllato e gestito dal software di controllo processo UNICORN. Fatta eccezione per l'interruttore del sistema, i pulsanti di arresto di emergenza e la valvola manuale posta sull'alloggiamento del filtro, il sistema non presenta altri controlli manuali.

Nota: UNICORN è un sistema di controllo processo e in quanto tale non è un sistema di sicurezza. Tuttavia, un uso appropriato di UNICORN consente di ridurre il rischio di situazioni pericolose. Per informazioni complete sull'uso del software di controllo processo, consultare il Manuale di consultazione per l'utente di UNICORN. Esempi di istruzioni specifiche sono disponibili anche nel Manuale di istruzioni del sistema ÄKTAprocess.

3.4 Indicatori del sistema

Il sistema è dotato di indicatori luminosi. L'indicatore luminoso mostra lo stato attuale del sistema e segnala se viene attivato un allarme. I limiti e le condizioni per gli allarmi (così come per le avvertenze) sono impostati nel software di controllo UNICORN. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale per l'utente di UNICORN e il Manuale di istruzioni del sistema ÄKTAprocess. Le funzioni dei principali indicatori luminosi sono descritte nella tabella che segue, sotto l'illustrazione.

Fig. 3-2. Indicatori luminosi del sistema

Colore	Indicazione	Stato del sistema
Rosso	Lampeggiante	Allarme
Giallo	Acceso	In funzione
	Lampeggiante	Pausa
	Spento	Fine
Verde	Acceso	Alimentazione e comunicazione attive
	Lampeggiante	Alimentazione attiva, senza comunicazione
	Spento	Spento

Nota: L'indicatore luminoso rosso lampeggia solo per gli allarmi generati da UNICORN, non per le avvertenze. Le avvertenze vengono segnalate solo sul display del computer.

Nota: Anche i singoli componenti del sistema sono dotati di indicatori luminosi. Per informazioni sui componenti specifici, consultare la documentazione di sistema.

3.5 Segnali di allarme

AVVERTENZA! Per un uso sicuro, tutti i segnali di allarme devono essere impostati entro i limiti indicati nella documentazione di sistema. Il controllo di pressione e temperatura *deve sempre* essere attivato quando il sistema è in uso, al fine di ridurre il rischio di perdite o rottura del sistema di tubi.

Se al sistema sono collegate attrezzature con limiti inferiori al sistema, i livelli di allarme devono essere impostati di conseguenza.

Se un segnale analogico o digitale supera il livello di allarme predefinito, contemporaneamente:

- si attiva un allarme sonoro (in basse alle impostazioni delle preferenze dell'utente)
- il sistema viene messo in modalità Pausa
- le valvole e altre componenti sul sistema vengono messe sulle posizioni predefinite

AVVERTENZA! Una pausa del sistema non provoca automaticamente la depressurizzazione del sistema di tubi.

3.6 Dispositivi di sicurezza dell'alta pressione

Il sistema è dotato di un dispositivo di sicurezza per l'alta pressione dopo le pompe costituito da

- due sensori di pressione (prima della trappola d'aria e prima del flussimetro immediatamente prima della colonna 1)

  e

- un sensore di temperatura (nel monitor della conducibilità dopo le pompe del sistema).

Se il sistema dispone di una pompa del campione opzionale, un altro sensore di pressione viene aggiunto dopo tale pompa.
Quando la pressione supera il limite del sistema il dispositivo di sicurezza spegne direttamente le pompe, indipendentemente dal sistema di controllo (UNICORN).

AVVERTENZA! Solo personale autorizzato da GE può intervenire sui dispositivi hardware di sicurezza dell'alta pressione.

AVVERTENZA! Per garantire un utilizzo sicuro, quando il sistema è in uso gli allarmi di alta pressione *devono sempre* essere attivati e impostati in UNICORN in base ai limiti, al fine di ridurre il rischio di perdite o rottura del sistema di tubi.

IT

Tenere presente che i dispositivi di sicurezza dell'alta pressione rappresentano una protezione per il sistema e non per la colonna. Se il limite di pressione della colonna è inferiore a quello del sistema, le impostazioni di allarme per l'alta pressione in UNICORN devono essere modificate di conseguenza. La protezione della colonna si ottiene ad es. aggiungendo una valvola di sicurezza o un disco di scoppio prima della colonna.

3.7 Interruttore del sistema

L'alimentazione necessaria ai componenti del sistema, compresi pompe, strumenti e computer interno, è controllata dall'interruttore posto all'esterno della cabina dei componenti elettronici, come illustrato di seguito:

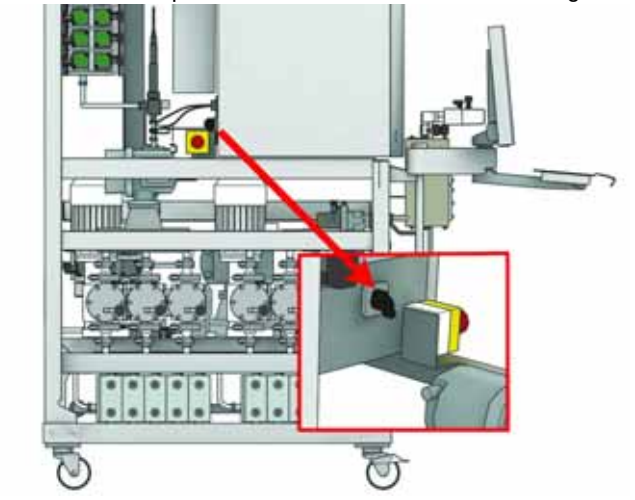


Fig. 3-3. Interruttore del sistema

AVVERTENZA! L'interruttore del sistema non toglie tutta la tensione all'interno della cabina dei componenti elettronici, dove è ancora presente tensione letale. Disconnettere sempre l'alimentazione a livello della spina o scollegare il cavo prima di aprire la cabina dei componenti elettronici. La cabina può essere aperta solo da personale autorizzato.

3.8 Fusibili e interruttori automatici di circuito

L'alimentazione del sistema ÄKTAprocess e le pompe sono dotati di fusibili o di interruttori automatici posti all'interno della cabina. La combinazione esatta di fusibili e/o interruttori dipende dalla configurazione del sistema e dalla sua conformità con gli standard CE o UL. Per conoscere i tipi specifici utilizzati dal proprio sistema, consultare la documentazione di sistema.

Sistemi standard CE

Gli interruttori per le pompe, uno per ogni pompa, sono posti accanto al trasformatore sullo stesso lato della cabina dove è installato il computer interno (mostrato dalla freccia nella seguente illustrazione). Tutti gli interruttori sono di livello 10A.

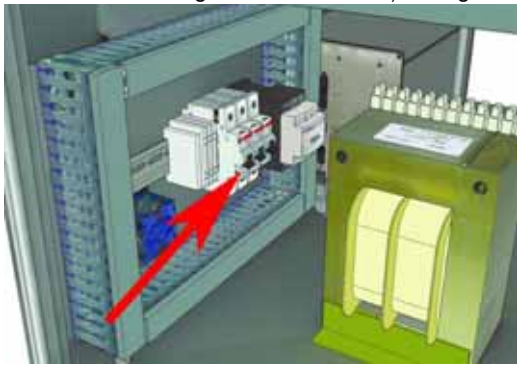


Fig. 3-4. Pannello interruttori, sistemi standard CE

Un interruttore per l'alimentazione dei componenti del sistema, anch'esso di livello 10A, si trova sul lato opposto della cabina.

Sistemi standard UL

I fusibili per le pompe sono tutti fusibili ATDR di classe CC, di valore nominale 10 A, uno per ogni pompa. Sono collocati nella stessa posizione degli interruttori sui sistemi standard CE (indicati dalla freccia nell'illustrazione qui sopra).

L'interruttore automatico per l'alimentazione dei componenti del sistema è uguale a quello presente sui sistemi standard CE.

AVVERTENZA! L'armadietto può essere aperto solo da personale autorizzato.

AVVERTENZA! Solo personale autorizzato pueimpostare gli interruttori e/o sostituire i fusibili. Disconnettere sempre l'alimentazione dal sistema alla presa o scollegare il cavo prima di aprire la cabina.
Sostituire i fusibili (sistemi standard UL) solo con fusibili dello stesso tipo e livello.

3.9 Interruttore di circuito per guasti dovuti a terra accudentale (solo sistemi UL standard)

I sistemi standard UL sono dotati di un interruttore di protezione per guasti dovuti a isolamento difettoso verso terra (GFCI, Ground Fault Circuit Interruptor). La soglia di rilevamento è impostata a 5 mA.

IMPORTANTE! Lo scopo del GFCI è di proteggere il monitor UV. Non si tratta di un dispositivo per la protezione personale e non protegge i circuiti dei motori delle pompe da guasti dovuti a isolamento difettoso verso terra.

4 Procedure di emergenza

4.1 Pulsanti di arresto di emergenza

I sistemi ÄKTAprocess sono dodati di due pulsanti per l'arresto di emergenza rossi (numeri 1 e 2 nell'illustrazione in basso). Questi pulsanti arrestano immediatamente i motori della pompa. Il computer interno e gli altri componenti continueranno ad essere alimentati senza perdita di dati.

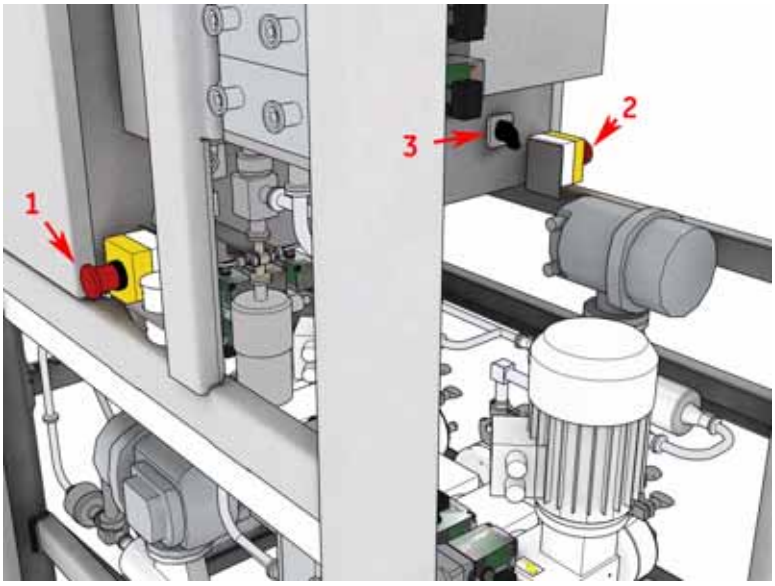


Fig. 4-1. Pulsanti di arresto di emergenza e interruttore di accensione del sistema

Quando viene usato il pulstante di arresto di emergenza le valvole si spengono nell'ordine seguente:

1. CIP/Valvole di impaccaggio della colonna
2. Valvole di ingressoA/Valvole di ingressoB/Valvole campioni
3. Valvole trappola d'aria
4. Valvole dei filtri
5. Valvole della pompa del campione (opzionale)
6. Valvole della colonna 1
7. Valvole della colonna 2
8. Valvole di uscita

AVVERTENZA! L'arresto di emergenza non provoca automaticamente la depressurizzazione del sistema di tubi.

AVVERTENZA! L'arresto di emergenza non interrompe l'alimentazione dell'armadietto.

Nota: La pressione del sistema può essere monitorata nel modulo di controllo sistema di UNICORN e le valvole possono essere aperte con i comandi di controllo manuale se necessario per depressurizzare il sistema.

Nota: Un arresto di emergenza non può essere resettato dal sistema di controllo UNICORN. Il sistema deve essere abilitato manualmente.

4.2 Interruttore del sistema

Il sistema può essere arrestato anche utilizzando l'interruttore di alimentazione (numero 3 nell'illustrazione sopra) che spegne tutti i componenti, compreso il computer. Tutti i dati non salvati fino a quel punto potrebbero essere persi. Tutte le valvole si arrestano immediatamente e non in sequenza.

AVVERTENZA! Quando il sistema viene spento tramite l'interruttore del sistema, vi sarà ancora tensione elettrica all'interno dell'armadietto, nell'interruttore e nel filtro di alimentazione. Per eseguire interventi di manutenzione e di assistenza, l'alimentazione deve essere interrotta scollegando il cavo o togliendo alimentazione alla presa.

4.3 Disconnessione dell'alimentazione

In caso di emergenza, l'alimentazione può essere tolta anche scollegando il cavo di alimentazione. L'alimentazione viene interrotta in tutto il sistema. Tutti i dati non salvati fino a quel punto potrebbero essere persi. Tutte le valvole si arrestano immediatamente e non in sequenza.

Nota: Se non vi è rischio di lesioni personali, utilizzare la sequenza normale di spegnimento. Cfr. sezione 2.7 "Spegnimento del sistema" a pagina 88.

AVVERTENZA! È essenziale che l'accesso ai pulsanti di arresto di emergenza, l'interruttore del sistema e il cavo di alimentazione siano mantenuti liberi. Non ostacolare l'accesso a questi dispositivi con altre apparecchiature e non posizionare il sistema in modo da renderli irraggiungibili.

5 Manutenzione, assistenza e conservazione

5.1 Informazioni generali

AVVERTENZA! Non rimuovere i dispositivi di protezione dal sistema.

AVVERTENZA! Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato o che l'alimentazione sia interrotta alla presa per evitare rischi di folgorazione quando si svolgono lavori di manutenzione. Anche quando il sistema viene spento con l'interruttore, nell'armadietto rimane tensione elettrica.

AVVERTENZA! Non eseguire nessun tipo di manutenzione quando il sistema è alimentato pneumaticamente o quando il sistema di tubi è pressurizzato. Tenere presente che il sistema di tubi può essere pressurizzato anche quando il sistema è spento. Controllare la pressione del sistema nel modulo di controllo del sistema UNICORN e aprire le valvole come necessario per depressurizzare il sistema.

ATTENZIONE! Le operazioni di manutenzione o assistenza del sistema possono essere eseguite solo da personale addestrato o da personale con una conoscenza equivalente di apparecchiature simili.

ATTENZIONE! L'armadietto può essere aperto solo da personale autorizzato.

5.2 Pulizia prima di un intervento di manutenzione/ assistenza.

Verificare che il sistema sia stato pulito completamente in modo da eliminare qualsiasi liquido infetto o aggressivo.

Se un rappresentante di GE Healthcare deve eseguire un intervento di manutenzione/assistenza sul sistema, il proprietario del sistema deve dapprima pulirlo e compilare un rapporto di decontaminazione (documento n. 04-0051-11; cfr. una copia a pag. 102). Si consiglia di utilizzare sempre un rapporto di decontaminazione anche se la manutenzione/assistenza è svolta da altro personale.

AVVERTENZA! Assicurarsi che il sistema di tubi sia totalmente privo di perdite prima di eseguire la CIP sul sistema.

AVVERTENZA! Assicurarsi che il sistema sia adeguatamente sanitizzato per evitare di esporre il personale a sostanze potenzialmente infette.

AVVERTENZA! La NaOH è corrosiva e perciò pericolosa per la salute. Durante la manipolazione di sostanze chimiche pericolose, evitare versamenti e indossare occhiali protettivi e altre attrezzature adeguate per la protezione personale.

AVVERTENZA! Alcune soluzioni utilizzate per il processo di pulizia potrebbero essere infiammabili in determinate concentrazioni. Il sistema non è progettato per l'uso con liquidi infiammabili.

5.3 Manutenzione dei componenti

Per gli interventi di manutenzione del sistema ÄKTAprocess devono essere utilizzate esclusivamente parti di ricambio consigliate o fornite da GE Healthcare.

5.4 Smontaggio e assemblaggio

AVVERTENZA! Prima dello smontaggio, controllare che non vi sia pressione nel sistema di tubi utilizzando i monitor di pressione nel modulo di controllo sistema UNICORN.

AVVERTENZA! Dopo l'assemblaggio, il sistema di tubi deve essere testato per verificarne la tenuta per garantire la protezione contro il rischio di lesioni causate da schizzi di liquido o scoppio di tubi (per maggiori informazioni consultare la documentazione di sistema).

5.5 Assistenza

Il rappresentante GE Healthcare locale fornirà tutte le informazioni necessarie per l'assistenza del sistema.

5.6 Conservazione

Dopo la pulizia e la sanitizzazione, occorre riempire il sistema con una soluzione di conservazione, ad es. NaOH. 0,01 M o una soluzione di etanolo al 20%. Tutte le estremità dei tubi devono essere coperte da flangie cieche per evitare l'ingresso di materiale estraneo e l'evaporazione della soluzione di conservazione. Per evitare la crescita di microorganismi, sostituire regolarmente la soluzione di conservazione se il sistema viene conservato per lunghi periodi di tempo.

AVVERTENZA! La NaOH è corrosiva e perciò pericolosa per la salute. Durante la manipolazione di sostanze chimiche pericolose, adottare tutte le misure protettive idonee, come ad esempio indossare occhiali di protezione e guanti resistenti alle sostanze utilizzate. Seguire le norme locali e le istruzioni per l'uso e la manutenzione in sicurezza del sistema.

5.7 Condizioni di conservazione

Quando il sistema non è utilizzato, occore mantenere le seguenti condizioni:

- Temperatura tra -10 e +50 °C (preferibilmente temperatura ambiente)
- Umidità relativa 0–95% senza condensazione (preferibilmente bassa umidità)

Dopo un periodo di stoccaggio, pulire e sanitizzare il sistema ÄKTAprocess, eseguire una calibrazione di tutti i monitor e un test di tenuta prima di utilizzare il sistema.

Rapporto di decontaminazione

1. Le apparecchiature rese per riparazioni o per altri motivi e su cui il personale GE Healthcare debba intervenire (in qualsiasi punto), devono essere pulite.
2. Questo modulo va utilizzato per registrare la decontaminazione dell'apparecchiatura.
3. Una copia debitamente compilata dovrà essere inviata per fax o tramite posta prioritaria alla persona che dovrà entrare in contatto con l'apparecchiatura per garantire che disponga delle informazioni opportune prima di intervenire sull'apparecchiatura stessa.
4. La mancata compilazione di questo modulo o la non osservanza della procedura comporterà costi di decontaminazione e ritardi negli interventi sull'apparecchiatura.

5. Azienda: ..... Indirizzo: .....
   Telefono: ..... Numero di fax: .....

6. Completare le seguenti sezioni

6.1 Tipo attrezzatura ..... 6.2 Numero di serie .....

6.3 Informazioni sulle sostanze utilizzate all'interno/esterno dell'apparecchiatura

6.3.1 Nome/i della sostanza:

.....

.....

6.3.2 Precauzioni da adottare nella manipolazione di tali sostanze:

.....

.....

6.3.3 Azioni da intraprendere in caso di contatto con l'uomo:

.....

.....

6.3.4 Liquido detergente da utilizzare in caso vengano individuati residui chimici durante l'intervento:

.....

.....

6.4 Ulteriori informazioni di rilevanza:

.....

7. Nel caso nel sistema siano state utilizzate sostanze pericolose o tossiche, vanno evidenziate al punto 6.3.1.

   Il sottoscritto conferma che l'apparecchiatura è stata completamente pulita, indipendentemente dal fatto che sia entrata in contatto con materiali tossici o pericolosi e che l'apparecchiatura è stata riempita con soluzione idonea. Viene allegata una descrizione del metodo di pulizia.

   Soluzione di conservazione nell'apparecchiatura: .....

   Firma: ..... Nome: .....

   Posizione: ..... Data; .....

Document number: 04-0051-11
Edition: AA

1 Inleiding

1.1 Het Veiligheidshandboek (Safety Handbook)

Dit Veiligheidshandboek is geldig voor alle varianten van de standaard ÄKTAprocess™-systemen.

Het doel van dit Veiligheidshandboek is het beschrijven van veiligheidsmaatregelen en noodprocedures voor ÄKTAprocess-systemen. Alle veiligheidslabels worden in dit handboek afgebeeld. Het Veiligheidshandboek is een uittreksel uit de ÄKTAprocess System Instruction Manual. Het bevat onderwerpen die betrekking hebben op veiligheidskwesties. Zie de System Instruction Manual voor informatie over het algemeen gebruik en de werking van het systeem.

Als u vragen hebt of verdere informatie wenst, neemt u contact op met het verkoopkantoor of de technische dienst van GE Healthcare op uw locatie. De contactgegevens worden vermeld op de achterkant van de omslag van dit Veiligheidshandboek.

1.2 Het ÄKTAprocess-systeem

ÄKTAprocess-systemen zijn geautomatiseerde systemen voor lagedrukvloeistofchromatografie die bestemd zijn voor precisietransport van vloeistoffen naar en van chromatografiekolommen van diverse afmetingen. Deze systemen worden op maat gebouwd voor het opschalen van processen en voor farmaceutische productie op grote schaal.

Fig 1-1. ÄKTAprocess-systeem

De systemen zijn niet geschikt voor gebruik in een potentieel explosieve atmosfeer of voor ontvlambare vloeistoffen. In dit systeem mogen uitsluitend niet-ontvlambare vloeistoffen worden gebruikt.

Als deze systemen worden gebruikt voor andere doeleinden dan aangegeven in dit Veiligheidshandboek en andere delen van de systeemdocumentatie kan dit afbreuk doen aan de veilige werking en de beveiligingen waarvan deze systemen zijn voorzien.

BELANGRIJK! GE Healthcare adviseert om ÄKTAprocess-systemen te laten installeren door of onder toezicht van een vertegenwoordiger van GE Medical Systems.

BELANGRIJK! Om risico van letsel te voorkomen, mag het systeem uitsluitend worden bediend en onderhouden door medewerkers met de juiste opleiding en met inachtneming van de instructies in dit Veiligheidshandboek en andere delen van de systeemdocumentatie.

1.3 Configuratie van het systeem

ÄKTAprocess-systemen worden afzonderlijk geconfigureerd volgens de specifieke vereisten van het proces. De systeemdocumentatie bevat een beschrijving van de softwareconfiguratie waarin de systeemspecifieke functies van het procesbesturingssysteem worden beschreven. Een back-up van de meest recente softwareconfiguratie wordt steeds bijgeleverd op cd-rom. Bewaar deze cd-rom op een veilige plaats.

1.4 Bijbehorende documentatie

Naast dit Veiligheidshandboek wordt er verdere bijbehorende documentatie bijgeleverd bij het systeem. De volledige documentatie, waarin de ontwerpvereisten voor het specifieke systeem worden gespecificeerd, wordt aangeduid als de systeemdocumentatie. De systeemdocumentatie omvat:

- De ÄKTAprocess System Instruction Manual, met instructies voor en informatie over de installatie, de werking en het algemeen onderhoud van het systeem.
- De gebruikershandleidingen en de documentatie voor het procesbesturingssysteem (UNICORN™).
- Alle benodigde documenten, zoals specificaties, handleidingen voor instrumenten, testrapporten, beschrijvingen en tekeningen die de specifieke configuratie van het ÄKTAprocess-systeem beschrijven.

BELANGRIJK! Het Veiligheidshandboek, samen met de System Instruction Manual en de systeemdocumentatie, dient grondig te worden doorgenomen en te zijn begrepen voordat het systeem wordt gebruikt.

2 Veiligheidsmaatregelen

2.1 Algemeen

U dient de algemene veiligheidsmaatregelen in dit Veiligheidshandboek door te nemen en te hebben begrepen voor u het ÄKTAprocess-systeem installeert, gebruikt of onderhoud aan het systeem verricht.

ÄKTAprocess-systemen zijn ontworpen en vervaardigd om een hoge mate van persoonlijke veiligheid te bieden. In hoeverre er een risico bestaat is echter in hoge mate afhankelijk van de toepassing en de omgeving waarin het systeem wordt gebruikt. Om te garanderen dat het apparaat veilig kan worden gebruikt, dient u een risico-evaluatie uit te voeren. De resultaten van deze evaluatie zorgen voor veiligheidsinstructies voor de installatie, het gebruik en het onderhoud, het gebruik van de juiste persoonlijke veiligheidsuitrusting of andere maatregelen die nodig zijn voor het veilig verloop van het proces.

2.2 Persoonlijke beveiliging

Voor uw persoonlijke veiligheid is het belangrijk dat u over de juiste kennis van het systeem beschikt en dat u dit Veiligheidshandboek, de System Instruction Manual en de rest van de systeemdocumentatie hebt bestudeerd. Bestudeer eventuele aanvullende veiligheidsinstructies en gebruik de passende persoonlijke veiligheidsuitrusting voor de specifieke toepassing en bedrijfsomgeving.

2.3 Diverse waarschuwingen

WAARSCHUWING! Gebruik uitsluitend gekwalificeerde medewerkers met een grondige kennis van het systeem en de processen voor het uitvoeren van de installatie, het opstarten, de bediening en het onderhoud van het systeem.

WAARSCHUWING! Steek uw vingers of andere voorwerpen niet in de ventilatoren of andere bewegende delen.

WAARSCHUWING! Bij gebruik van gevaarlijke chemicaliën dient u alle passende beveiligingsmaatregelen te nemen, zoals het dragen van een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen die bestand zijn tegen de gebruikte chemicaliën. Neem de plaatselijke voorschriften en instructies voor een veilig gebruik en onderhoud van het systeem in acht.

WAARSCHUWING! Raak het systeem niet aan terwijl er vloeistof door het systeem wordt gepompt met een temperatuur die hoger is dan de normale bedrijfstemperatuur.

Raak het systeem niet aan voordat u er zeker van bent dat dit zonder risico kan worden gedaan en alle componenten in het systeem de normale bedrijfstemperatuur hebben bereikt.

WAARSCHUWING! De maximaal toegelaten druk voor een bepaalde configuratie van het systeem hangt af van de temperatuur van de vloeistoffen. Zorg dat de temperatuur van de vloeistoffen de in de System Instruction Manual vermelde maximumwaarden niet overschrijdt.

WAARSCHUWING! Om ziekte of andere effecten van infectueuze vloeistoffen te voorkomen, dient u steeds op een veilige afstand van het systeem te blijven tijdens het ledigen of tijdens andere activiteiten waarbij er vloeistof kan spatten. Gebruik de passende persoonlijke beveiligingsuitrusting.

WAARSCHUWING! Als het systeem wordt bedient via een externe besturingscomputer dient de operator steeds te controleren of er niemand aanwezig is die blootgesteld is aan het systeem wanneer het systeem wordt opgestart en dat niemand het risicogebied rond het systeem betreedt terwijl dit in bedrijf is.

NL

WAARSCHUWING! U dient steeds de remmen op de wielen vast te zetten wanneer het systeem niet hoeft te worden verplaatst, om te voorkomen dat het systeem per ongeluk beweegt.

WAARSCHUWING! Gebruik veiligheidsschoenen wanneer het systeem wordt verplaatst of op andere momenten wanneer de wielen niet vast staan, om letsel te voorkomen.

WAARSCHUWING! Gebruik oorbeschermers om gehoorschade bij werken in een lawaaiige omgeving te voorkomen. Het maximale geluidsniveau van het systeem dat is gemeten bedraagt 65–70 dBA, afhankelijk van de configuratie van het systeem. In combinatie met omgevingslawaai kan de geluidsdruk echter waarden bereiken waarbij oorbescherming noodzakelijk is. Wanneer u last hebt van het lawaai, dient u oorbeschermers te gebruiken.

WAARSCHUWING! Alle deuren van de behuizing en afdekpanelen van de instrumenten moeten tijdens bedrijf goed gesloten zijn.

WAARSCHUWING! De deuren van de behuizing mogen alleen worden geopend door bevoegde medewerkers.

WAARSCHUWING! Inspecteer het systeem voor het opstarten en vervang eventuele beschadigde onderdelen, zoals leidingen, TC-connectors of pakkingen.

WAARSCHUWING! Zorg dat leidingen die op de vloer liggen zo worden geplaatst dat het risico van struikelen tot een minimum wordt beperkt.

WAARSCHUWING! Verwijder op de vloer gemorste vloeistof onmiddellijk, om het risico van uitglijden tot een minimum te beperken.

WAARSCHUWING! Stroomuitval leidt niet automatisch tot het aflaten van de druk van de leidingen.

2.4 Diverse voorzorgsmaatregelen

OPGELET! Het systeem is niet voorzien van hefoogbouten of andere voorzieningen voor het opheffen met hangsporen of soortgelijke apparatuur. Het systeem mag uitsluitend worden opgetild met behulp van het onderste deel van het laadboord.

OPGELET! Het zwaartepunt van het systeem bevindt zich dicht bij de elektronicabehuizing en de plaats waar de meeste componenten zijn gemonteerd. Zorg dat het systeem niet uit evenwicht raakt bij het optillen.

OPGELET! Zorg dat de buffers en monsters die bij het proces worden gebruikt compatibel zijn met de bestendigheid tegen chemicaliën van de constructiematerialen.

OPGELET! Gebruik uitsluitend chemicaliën die niet schadelijk zijn voor de delen van het systeem waardoor vloeistof stroomt.

OPGELET! Controleer dat de pH-elektrode op de juiste wijze is gemonteerd na het opnieuw in elkaar zetten.

2.5 Uitpakken en installeren

Specifieke instructies voor het uitpakken van het systeem zijn bij levering van het systeem aangebracht op de buitenkant van het systeem. Volg deze instructies bij het uitpakken van de kist.

Het gewicht en de afmetingen van de afzonderlijke systemen worden vermeld in de systeemdocumentatie. Een typisch Cabinet 10-systeem (zowel met polypropyleen als met roestvrijstalen componenten) kan circa 500 kg (1100 lb) wegen en afmetingen hebben van 125 x 85 x 165 cm, zonder de bedieningsmodule.

2.5.1 Installatievereisten

Om alle veiligheidsrisico's tot een minimum te beperken en te zorgen dat het systeem optimaal werkt, is het belangrijk nauwlettend aandacht te besteden aan de omgeving waarin het systeem wordt geïnstalleerd. Er moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- minimale hoeveelheid stof,
- geplaatst op een vlakke vloer,
- corrosief gas vermijden,
- direct zonlicht vermijden,
- sterke magnetische of elektrische velden vermijden,
- trillingen vermijden,
- omgevingstemperatuur tussen +2 en +30 graden Celsius,
- relatieve luchtvochtigheid 0–95%, niet-condenserend.

Wanneer het systeem op de gewenste plaats staat, moeten alle wielen worden vastgezet om te voorkomen dat het per ongeluk beweegt. De bedieningsmodule (LCD-scherm en toetsenbord) moet altijd worden verwijderd wanneer het systeem wordt verplaatst.

WAARSCHUWING! Het systeem is niet ontworpen voor het gebruik van ontvlambare vloeistoffen. Het systeem is niet goedgekeurd voor gebruik in een potentieel explosieve atmosfeer.

2.5.2 Netspanningsvereisten

Zie de systeemdocumentatie voor de van toepassing zijnde netspanningsvereisten voor uw specifieke systeem.

De geleiders in de kabel (met uitzondering van de aardleiding) zijn voorzien van codenummers:

- 1 = faseleiding
- 2 = nulleiding of faseleiding 2
- Geel/groene geleider = aardleiding

WAARSCHUWING! Alle elektrische installatiewerkzaamheden mogen uitsluitend worden verricht door bevoegde medewerkers.

WAARSCHUWING! Het systeem moet worden aangesloten op een geaarde spanningbron.

WAARSCHUWING! Aansluiten op een verkeerde netspanning kan leiden tot letsel bij medewerkers en schade aan het systeem.

WAARSCHUWING! Er moet uitschakelapparatuur, zoals een schakelaar of stroomonderbreker, worden geïnstalleerd op een gemakkelijk toegankelijke plaats bij het aansluitpunt op het elektriciteitsnet. De aansluiting op het elektriciteitsnet moet gemakkelijk toegankelijk zijn om de gebruiker in staat te stellen in noodgevallen de stroom uit te schakelen.

Opmerking: Het systeem wordt geleverd met kabels met omsloten aansluitingen voor externe verbindingen. Zorg dat het beveiligingshulsel nauwsluitend om de aansluitingen past, zodat de beveiliging van de behuizing intact blijft.

Opmerking: Dit is een klasse A-product, ingangsvermogen > 1 kW, bestemd voor professioneel gebruik. In een woonhuisomgeving kan het radiostoring veroorzaken. In dat geval kan het nodig zijn dat de gebruiker gepaste maatregelen neemt.

2.5.3 Persluchtvereisten

Het is belangrijk zowel voor de persoonlijke veiligheid als voor het veilig gebruik van het systeem om perslucht met de juiste druk en van de juiste kwaliteit te gebruiken. De basisvereisten zijn:

- vrij van olie en deeltjes,
- dauwpunt -30° C,
- 5,5–7 bar
- 50 Nl/m (normaalliter per minuut)

WAARSCHUWING! Controleer of de drukregelaar voor de luchttoevoer naar instrumenten is ingesteld op de druk die wordt vermeld in de systeemdocumentatie.

NL

2.6 Gebruik

2.6.1 Aansluiten van componenten

De volgende punten dienen in acht te worden genomen bij het aansluiten van een component die deel uitmaakt van de vloeistofstroom:

- TC-connectors dienen zodanig te worden aangebracht dat er geen risico bestaat van lekkage of breken tijdens het proces.
- Er dient een lektest worden uitgevoerd wanneer een van de onderdelen van de vloeistofstroom is verwijderd en opnieuw aangebracht.

Alle onderdelen van het systeem moeten met vloeistof worden gevuld voor er functietests worden uitgevoerd. Een geschikte vloeistof is een bewaarbuffer of loopbuffer voor de kolom. In de ÄKTAprocess System Instruction Manual vindt u een suggestie voor een lektestprocedure.

Opmerking: Als er meer dan één pomp wordt gebruikt, moet elke pomp afzonderlijk worden getest.

OPGELET! Controleer of alle ingangen en uitgangen van het systeem zijn aangesloten, gesloten zijn of in de stand staan die deze moeten hebben voor het systeem wordt opgestart. Controleer ook de toestand van de aansluitingen en pakkingen om te garanderen dat het systeem veilig en zonder lekken opstart.

2.6.2 Aansluiten van de kolom

OPGELET! Controleer of de aansluiting voldoet aan de vereisten in de gebruiksaanwijzing van de kolom.

2.6.3 Algemene aanbevelingen voor het uitvoeren van het proces

Enkele algemene aanbevelingen voor het uitvoeren van het proces:

- Gebruik een onschadelijke vloeistof aan het begin van het proces. Hierdoor is het mogelijk lekkage in een vroeg stadium te detecteren, met minimale gevolgen en vermijding van het risico van het lekken van gevaarlijke vloeistoffen.
- Zorg dat de druk en temperatuur in het systeem de grenswaarden voor het systeem of de door de kolom ingestelde grenswaarden niet wordt overschreden.
- Controleer alle TC-aansluitingen om ervoor te zorgen dat er geen risico van lekkage of breken bestaat.
- Uitgangen die niet in gebruik zijn, dienen te worden voorzien van leidingen die naar de afvoer leiden.

WAARSCHUWING! Vóór het opstarten van een proces moet de operator controleren of personen die aanwezig zijn in het gevaargebied en blootgesteld zijn aan het systeem een persoonlijke beveiligingsuitrusting dragen die geschikt is voor het betreffende proces. Er moet altijd een veiligheidsbril worden gedragen.

WAARSCHUWING! Controleer voor het opstarten of de pomp gevuld is met de juiste smeerolie. Zie de handleiding voor de pomp in de systeemdocumentatie voor verdere bijzonderheden.

WAARSCHUWING! Neem de handleiding voor de pomp zorgvuldig door voor u de pompen gebruikt of daaraan werkzaamheden verricht.

2.7 Uitschakelen van het systeem

De normale uitschakelsequentie voor het systeem, b.v. vóór onderhoud, wordt hieronder beschreven:

1. Selecteer de opdracht File:Quit Program of klik op het pictogram Close in de UNICORN Manager.

2. Bevestig dat u wilt afsluiten en selecteer of u het systeem wilt vergrendelen of niet. N.B. Aangezien de stroom naar het systeem wordt uitgeschakeld, kan het systeem niet worden bediend vanaf een ander werkstation vóór het systeem opnieuw wordt ingeschakeld, ongeacht of het systeem al dan niet is vergrendeld bij het uitschakelen.

3. Sluit Windows af.

4. Zet de hoofdschakelaar op uit.

5. Schakel de stroom uit op het stopcontact.

6. Wanneer dit van toepassing is (b.v. vóór CIP, onderhoudswerkzaamheden of opslag) vervangt u de pH-elektrode door de pH-plug, brengt u de beschermdop aan en plaatst u de elektrode in de houder.

WAARSCHUWING! Controleer of de netstekker uit het stopcontact is verwijderd of de stroom is uitgeschakeld op het stopcontact wanneer er onderhoudswerkzaamheden worden verricht, om het risico van elektrocutie te voorkomen. Als het systeem wordt uitgeschakeld met behulp van de hoofdschakelaar blijft er spanning aanwezig binnen de behuizing.

3 Labels, indicators en bedieningselementen

3.1 Labels op het systeem

Hieronder vindt u een voorbeeld van een label op het systeem. Het label beschrijft de specificaties, inclusief die voor de persslucht- en stroomvoorvoorziening, voor het betreffende systeem. Het label bevindt zich bij de hoofdschakelaar aan de buitenkant van de elektronicabehuizing.

Fig 3-1. Voorbeeld van een label op het systeem

Opmerking: Er bestaan twee verschillende modellen van de elektronicabehuizing voor ÄKTAprocess-systemen.

- Cabinet 10.

  voor systemen met polypropyleen leidingen van 6 of 10 mm,
  voor systemen met roestvrijstalen leidingen van 3/8 of 1/2 inch.

- Cabinet 30.

  voor systemen met polypropyleen of roestvrijstalen leidingen van 1 inch.

Opmerking: Systemen die worden geleverd buiten de EU worden niet noodzakelijk voorzien van het CE-symbool.

3.2 Veiligheidslabels

De veiligheidslabels waarschuwen de gebruiker voor het risico van persoonlijk letsel. Gebruik de apparatuur niet voor u alle instructies begrijpt en aan alle vermelde voorwaarden is voldaan.

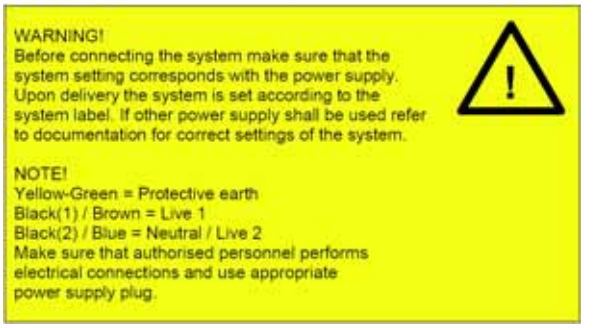
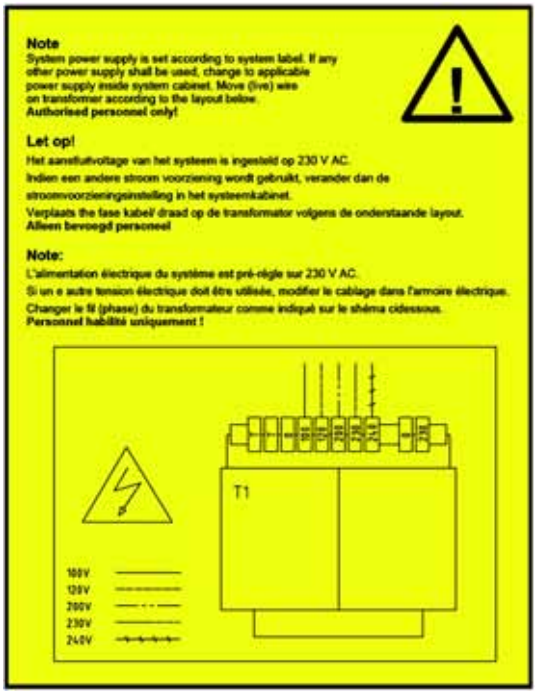
De tekst “WAARSCHUWING” en/of het driehoekige waarschuwingssymbool (zie hieronder) wijzen op instructies die moeten worden gevolgd of specificaties die niet mogen worden overschreden om het risico van persoonlijk letsel te voorkomen.

De tekst “OPGELET!” wijst op instructies die moeten worden gevolgd of specificaties die niet mogen worden overschreden om het risico van schade aan het systeem te voorkomen.

Tabel 3-1. Veiligheidslabels

Labels	Toelichting
	Opgelet, gevaar. Dit symbool geeft plaatsen aan waar het voor een veilig gebruik van het systeem nodig is dat medewerkers de systeemdocumentatie raadplegen en de inhoud van de instructies begrijpen.
	Noodstoplabel, geel met zwarte tekst (de noodstopknop is rood). Met behulp van de noodstop wordt de stroom naar de pompmotoren uitgeschakeld. N.B. De instrumenten binnen de behuizing krijgen dan nog wel stroom. U dient altijd de hoofdschakelaar te gebruiken om het systeem uit te schakelen en de stroom op het stopcontact uit te schakelen om de stroomvoorziening van systeem volledig uit te schakelen.
	Hoogspanningslabel, geel met zwarte tekst. De behuizing bevat instrumenten en apparatuur onder hoogspanning. De behuizing mag uitsluitend worden geopend door bevoegde medewerkers.

NL

Labels	Toelichting
	Waarschuwingslabel m.b.t. de stroomvoorziening, geel met zwarte tekst. Bevindt zich op het netsnoer. WAARSCHUWING! Neem de instructies voor de elektrische leidingen nauwkeurig in acht voor een veilige en juiste werking van het systeem. Elektrische installatiewerk-zaamheden mogen uitsluitend worden verricht door bevoegde medewerkers.
	Waarschuwingslabel m.b.t. de stroomvoorziening, geel met zwarte tekst. Bevindt zich op het snoer van het systeem. WAARSCHUWING! Volg de instructies nauwkeurig als de voedingsspanning wordt ge-wijzigd. De voedingsspanning mag uitsluitend worden gewijzigd door bevoegde medewerkers.

NL

Labels	Toelichting
	Waarschuwingslabel persluchtaanvoer, blauw met witte tekst. Bevindt zich bij de drukregelklep binnen de behuizing. Dit label geeft aan dat de gespecificeerde grenswaarden voor de druk in acht moeten worden genomen en niet mogen worden overschreden, om schade aan het systeem te voorkomen.

3.3 Besturing van het systeem

Het ÄKTAprocess-systeem wordt bestuurd en geregeld door de UNICORN-procesbesturingssoftware. Met uitzondering van de hoofdschakelaar, de noodstop-knoppen en de handbediende afsluiter op de filterbehuizing is het systeem niet voorzien van knoppen voor handbediening.

Opmerking: UNICORN is een procesbesturingssysteem en geen beveiligingssysteem. Bij correct gebruik helpt UNICORN echter het risico van gevaarlijke situaties te verminderen. In de UNICORN User Reference Manual vindt u uitgebreide informatie over het gebruik van de procesbesturingssoftware. Voorbeelden van specifieke instructies vindt u ook in de ÄKTAprocess System Instruction Manual.

NL

3.4 Systeemindicators

Het systeem is voorzien van indicatorlampjes. De indicatorlampjes geven de toestand van het systeem aan en wijzen er ook op als er een Alarm wordt gegenereerd. De grenswaarden en voorwaarden voor alarmen (evenals waarschuwingen) worden ingesteld in de UNICORN-besturingssoftware. Verdere informatie vindt u in de UNICORN User Reference Manual en de ÄKTAprocess System Instruction Manual. De functies van de belangrijkste indicatorlampjes worden beschreven in de tabel onder afbeelding .

Fig 3-2. Indicatorlampjes op het systeem

Kleur	Indicatie	Toestand van het systeem
Rood	Knipperend	Alarm
Geel	Aan	Uitvoeren
	Knipperend	Pauze
	Uit	Beëindigen
Groen	Aan	Stroom en communicatie aan
	Knipperend	Stroom aan, geen communicatie
	Uit	Stroom uit

Opmerking: Het rode indicatorlampje knippert alleen voor alarmen die zijn gegenereerd door UNICORN, niet voor waarschuwingen. Waarschuwingen worden alleen aangegeven op het computerscherm.

Opmerking: De afzonderlijke componenten van het systeem zijn ook voorzien van indicatorlampjes. In de systeemdocumentatie vindt u informatie over specifieke componenten.

3.5 Alarmsignalen

WAARSCHUWING! Voor een veilige werking moeten alle alarmsignalen worden ingesteld binnen de grenzen die worden gespecificeerd in de systeemdocumentatie. De druk- en temperatuurregeling *moet altijd* worden geactiveerd wanneer het systeem in gebruik is, om het risico van lekken of breken van de leidingen te verlagen.

Als er apparatuur wordt aangesloten met lagere grenswaarden dan het systeem, moeten de alarmgrenzen daaraan worden aangepast.

Als een analoog of digitaal signaal de vooraf ingestelde alarmgrens overschrijdt, gebeuren er verschillende dingen tegelijk:

- Er klinkt een geluidsalarm (volgens de voorkeursinstellingen van de gebruiker).
- Het systeem wordt in Pause-modus gezet.
- De afsluiters en andere componenten van het systeem worden in de standaardstand gezet.

WAARSCHUWING! Het in Pause-modus zetten van het systeem leidt niet automatisch tot het aflaten van de druk van de leidingen.

3.6 Veiligheidssysteem voor hoge druk

Het systeem is voorzien van een veiligheidssysteem voor hoge druk na de pompen. Het veiligheidssysteem bestaat uit

- twee druksensors (voor de luchtvanger en voor de flowmeter, onmiddellijk voor de kolom 1)

  en

- een temperatuursensor (in de conductiviteitsmonitor na de pompen van het systeem).

Als het systeem een optionele monsterpomp bevat, wordt er een verdere druksensor toegevoegd na de monsterpomp.
Wanneer de druk de grenswaarden voor het systeem overschrijdt, schakelt het veiligheidssysteem de pompen onmiddellijk uit, onafhankelijk van het procesbesturingssysteem (UNICORN).

WAARSCHUWING! Het veiligheidssysteem voor hoge druk mag uitsluitend worden geïnstalleerd en ingesteld door medewerkers die daartoe zijn gemachtigd door GE.

WAARSCHUWING! Voor een veilige werking moeten de hogedrukalarmen wanneer het systeem in gebruik is *altijd* worden geactiveerd en worden ingesteld op de juiste waarden in UNICORN, om het risico van lekken of breken van de leidingen te verlagen.

N.B. Het veiligheidssysteem voor hoge druk vormt een beveiliging voor het systeem en niet voor de kolom. Als de grenswaarde voor de druk van de kolom lager is dan die voor het systeem dienen de instellingen voor het hogedrukalarm in UNICORN te worden aangepast. De kolom wordt beveiligd door bijvoorbeeld vóór de kolom een veiligheidsklep of een veiligheidsmembraan te installeren.

3.7 Hoofdschakelaar

De stroomvoorziening van de componenten van het systeem, waaronder de pompen; de instrumenten en de ingebouwde computer, wordt bediend door middel van de hoofdschakelaar aan de buitenkant van de elektronicabehuizing, als te zien is op de afbeelding hieronder:

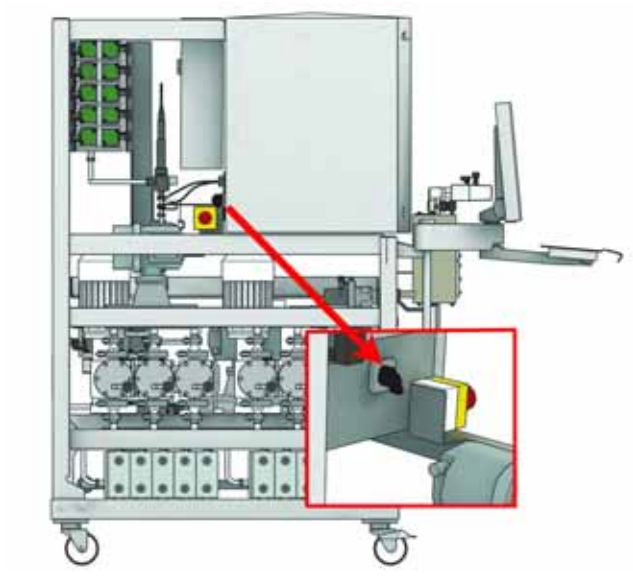


Fig 3-3. Hoofdschakelaar

WAARSCHUWING! De hoofdschakelaar schakelt de stroom binnen de elektronicabehuizing niet volledig uit. Er blijft een levensgevaarlijke spanning aanwezig. U dient de stroom altijd uit te schakelen op het stopcontact of de netstekker uit het stopcontact te verwijderen voor u de elektronicabehuizing opent. De behuizing mag uitsluitend worden geopend door bevoegde medewerkers.

3.8 Zekeringen en stroomonderbrekers

De stroomvoorziening naar het ÄKTAprocess-systeem en de pompen is voorzien van zekeringen of automatische stroomonderbrekers die zich in de behuizing bevinden. De juiste combinatie van zekeringen en/of stroomonderbrekers hangt af van de configuratie van het systeem en van de vraag of het systeem moet voldoen aan CE- of UL-normen. In de systeemdocumentatie vindt u informatie over de specifieke typen die in uw systeem worden gebruikt.

Systemen die voldoen aan CE-normen

De stroomonderbrekers voor de pompen, één voor elke pomp, bevinden zich naast de transformator, aan dezelfde kant van de behuizing waar de ingebouwde computer is geïnstalleerd (aangegeven door de pijl op de onderstaande afbeelding). Alle stroomonderbrekers zijn 10 A.

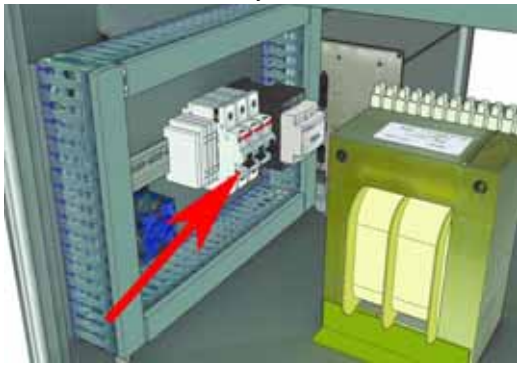


Fig 3-4. Onderbrekingspaneel, systeem dat voldoet aan CE-normen

Een stroomonderbreker voor de netvoeding voor de systeemcomponenten, eveneens 10 A , bevindt zich aan de tegenoverliggende zijde van de behuizing.

Systemen die voldoen aan UL-normen

Alle zekeringen voor de pompen zijn ATDR klasse CC-zekeringen van 10 A, één voor elke pomp. Deze bevinden zich op dezelfde plaats als de stroomonderbrekers volgens de CE-normen (aangegeven door de pijlen op de bovenstaande afbeelding).

De automatische stroomonderbreker voor de stroomvoorziening van de systeem-componenten is dezelfde als voor systemen die voldoen aan de CE-normen.

WAARSCHUWING! De behuizing mag uitsluitend worden geopend door bevoegde medewerkers.

WAARSCHUWING! Het terugzetten van de stroomonderbrekers en/of het vervangen van de zekeringen mag alleen gebeuren door bevoegde medewerkers. U dient de stroom altijd uit te schakelen op het stopcontact of de netstekker uit het stopcontact te verwijderen voor u de elektronicabehuizing opent. Vervang zekeringen (systemen die voldoen aan de UL-normen) uitsluitend door zekeringen van hetzelfde type en hetzelfde amperage.

3.9 Aardlekschakelaar (alleen systemen die voldoen aan de UL-normen)

De systemen die voldoen aan de UL-normen zijn voorzien van een aardlekschakelaar (Ground Fault Circuit Interruptor, GFCI). De detectiedrempel wordt ingesteld op 5 mA.)

BELANGRIJK! Het doel van de aardlekschakelaar is bescherming van de UV-monitor. Het is geen voorziening voor de beveiliging van personen en het biedt geen bescherming voor de stroomkringen van de pompmotoren tegen aardlekstroom.

4 Noodprocedures

4.1 Noodstop-knoppen

ÄKTAprocess-systemen zijn voorzien van twee rode noodstop-knoppen (nummer 1 en 2 op de onderstaande afbeelding). De noodstop-knoppen schakelen de pompmotoren onmiddellijk uit. De ingebouwde computer en andere componenten krijgen dan nog steeds stroom en er treedt geen gegevensverlies op.

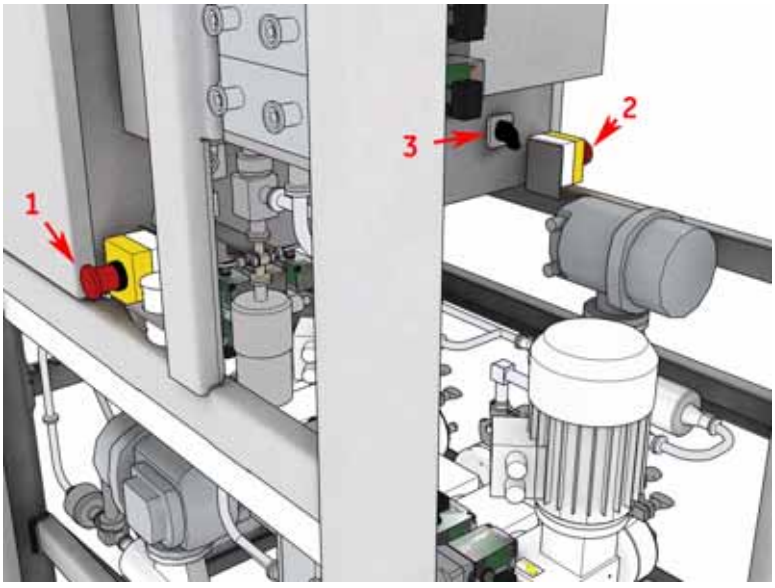


Fig 4-1. Noodstop-knoppen en hoofdschakelaar

Wanneer de noodstop-knop wordt gebruikt, worden de afsluiters uitgeschakeld in de hieronder aangegeven volgorde:

1. afsluiters voor CIP/vullen van de kolom,
2. afsluiters inlaat A/afsluiters inlaat B/afsluiters monsters,
3. afsluiters luchtvanger,
4. filterafsluiters,
5. monsterpompafsluiters (optioneel),
6. afsluiters kolom 1,
7. afsluiters kolom 2,
8. uitlaatafsluiters.

WAARSCHUWING! Een noodstop leidt niet automatisch tot het aflaten van de druk van de leidingen.

WAARSCHUWING! Door een noodstop wordt de stroom naar de behuizing niet uitgeschakeld.

Opmerking: De systeemdruk kan worden bewaakt in de System Control-module van UNICORN en de afsluiters kunnen worden geopend door middel van handmatige besturingsopdrachten wanneer dit nodig is om de druk van het systeem af te laten.

Opmerking: Een noodstop kan niet worden gereset via het UNICORN-procesbesturingssysteem. Het systeem moet met de hand worden geactiveerd.

4.2 Hoofdschakelaar

Het systeem kan ook worden stopgezet met behulp van de hoofdschakelaar (nummer 3 op de bovenstaande afbeelding), waarmee alle componenten worden uitgeschakeld, inclusief de computer. Gegevens die op dat moment niet zijn opgeslagen, kunnen verloren gaan. Alle afsluiters worden onmiddellijk uitgeschakeld, niet één voor één.

NL

WAARSCHUWING! Wanneer het systeem wordt uitgeschakeld met behulp van de hoofdschakelaar blijft er elektrische spanning aanwezig in de behuizing aan de hoofdschakelaar en het netfilter. Voor onderhoudswerkzaamheden en reparaties moet de stroom naar het systeem worden uitgeschakeld door de netstekker uit het stopcontact te verwijderen of door de stroom op het stopcontact uit te schakelen.

4.3 De stroom uitschakelen

De stroom naar het systeem kan in noodgevallen ook worden uitgeschakeld door de netstekker uit het stopcontact verwijderen. Op die manier wordt de stroom naar het systeem volledig uitgeschakeld. Gegevens die op dat moment niet zijn opgeslagen, kunnen verloren gaan. Alle afsluiters worden onmiddellijk uitgeschakeld, niet één voor één.

Opmerking: Als er geen risico van persoonlijk letsel bestaat, kunt u de normale uitschakelsequentie gebruiken. Zie de sectie 2.7 “Uitschakelen van het systeem” op pagina 110.

WAARSCHUWING! Het is belangrijk te zorgen dat de noodstop-knoppen, de hoofdschakelaar en het aansluitpunt van het netsnoer steeds gemakkelijk toegankelijk zijn. Zorg dat de toegang tot deze punten niet geblokkeerd wordt door andere apparatuur en of door het systeem zo te plaatsen dat u niet bij deze punten kunt komen.

5 Onderhoud, reparaties en opslag

5.1 Algemeen

WAARSCHUWING! De beveiligingsvoorzieningen mogen niet van het systeem worden verwijderd.

WAARSCHUWING! Controleer of de netstekker uit het stopcontact is verwijderd of de stroom is uitgeschakeld op het stopcontact wanneer er onderhoudswerkzaamheden worden verricht, om het risico van elektrocutie te voorkomen. Als het systeem wordt uitgeschakeld met behulp van de hoofdschakelaar blijft er elektrische spanning aanwezig binnen de behuizing.

WAARSCHUWING! Er mogen geen onderhoudswerkzaamheden worden verricht terwijl het systeem pneumatisch wordt aangedreven of wanneer de leidingen onder druk staan. N.B. De leidingen kunnen onder druk blijven staan zelfs wanneer het systeem wordt uitgeschakeld. Controleer de systeemdruk in de UNICORN System Control-module en open de afsluiters waar dat nodig is om de druk van het systeem af te laten.

OPGELET! Onderhoud of reparaties aan het systeem mogen alleen worden uitgevoerd door daartoe opgeleide medewerkers of medewerkers met een vergelijkbare kennis van soortgelijke apparatuur.

OPGELET! De behuizing mag uitsluitend worden geopend door bevoegde medewerkers.

5.2 Reiniging voorafgaand aan onderhoud/reparaties

Zorg dat het systeem grondig gereinigd is om infectueuze of agressieve vloeistoffen te verwijderen.

Als een vertegenwoordiger van GE Healthcare onderhoud of reparaties moet uitvoeren aan het systeem dient de eigenaar van het systeem dit eerst te reinigen en een Decontamination Report in te vullen (document no. 04-0051-11, u vindt ook een exemplaar van het formulier op pagina 126). Het verdient aanbeveling om altijd een Decontamination Report te gebruiken, zelfs als onderhoud of reparaties door andere medewerkers worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING! Zorg dat de leidingen geen enkel lek vertonen voor u Cleaning In Place (CIP)-werkzaamheden verricht aan het systeem.

WAARSCHUWING! Zorg dat het systeem goed ontsmet is om te voorkomen dat medewerkers worden blootgesteld aan potentieel besmettelijke stoffen.

WAARSCHUWING! NaOH is corrosief en vormt daardoor een gezondheidsrisico. Bij gebruik van gevaarlijke chemicaliën dient u te voorkomen dat deze worden gemorst en dient u een veiligheidsbril en andere passende veiligheidsuitrusting te dragen.

WAARSCHUWING! Sommige oplossingen die worden gebruikt voor het reinigen kunnen ontvlambaar zijn in bepaalde concentraties. Het systeem is niet ontworpen voor het gebruik van ontvlambare vloeistoffen.

5.3 Onderhoud van de componenten

Voor het onderhoud van het ÄKTAprocess-systeem mogen uitsluitend reserveonderdelen worden gebruikt die worden aanbevolen opgeleverd door GE Medical Systems.

5.4 Demontage en montage

WAARSCHUWING! Voor u tot demontage overgaat, dient u te controleren of er geen druk aanwezig is in de leidingen. Dit doet u met behulp van de drukmonitors in de UNICORN System Control-module.

WAARSCHUWING! Na montage moeten de leidingen worden getest op lekkage om te zorgen dat de beveiliging tegen het risico van letsel als gevolg van spuitstralen of gebarsten leidingen intact is (in de systeemdocumentatie vindt u verdere informatie).

NL

5.5 Reparaties

Uw plaatselijke GE Healthcare-vertegenwoordiger kan u de nodige informatie verstrekken over reparaties aan het systeem.

5.6 Opslag

Na reiniging en ontsmetting moet het systeem worden gevuld met een bewaaroplossing, b.v. 0,01 M NaOH of 20% ethanol. Alle uiteinden van de leidingen moeten worden voorzien van blinde flenzen om te voorkomen dat er materiaal in de leidingen binnendringt of dat de bewaaroplossing verdampt. Om de groei van micro-organismen te voorkomen, dient de bewaaroplossing regelmatig te worden vervangen als het systeem gedurende langere tijd wordt opgeslagen.

WAARSCHUWING! NaOH is corrosief en vormt daardoor een gezondheidsrisico. Bij gebruik van gevaarlijke chemicaliën dient u alle passende beveiligingsmaatregelen te nemen, zoals het dragen van een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen die bestand zijn tegen de gebruikte chemicaliën. Neem de plaatselijke voorschriften en instructies voor een veilig gebruik en onderhoud van het systeem in acht.

5.7 Opslagcondities

De volgende condities dienen te worden gehandhaafd zolang het systeem wordt opgeslagen:

- Temperatuur -10 tot +50 °C (bij voorkeur kamertemperatuur)
- Relatieve luchtvochtigheid 0 tot 95%, niet-condenserend (bij voorkeur lage luchtvochtigheid)

Na opslag dient u het ÄKTAprocess-systeem te reinigen en te ontsmetten, alle monitors te kalibreren, en een lektest uit te voeren vóór u het systeem gebruikt.

Decontamination Report

1. Apparatuur die wordt geretourneerd, voor reparaties of om andere redenen wanneer medewerkers van GE Healthcare de apparatuur moeten hanteren (ongeacht de locatie), moet worden gereinigd.
2. Dit formulier moet worden gebruikt voor het registreren van de ontsmetting van de apparatuur.
3. Een ingevuld exemplaar van dit formulier dient te worden gefaxt of te worden verzonden per post (Priority-service) naar de persoon die de apparatuur ontvangt, om te zorgen dat deze over de informatie beschikt alvorens de apparatuur te hanteren.
4. Als dit formulier niet wordt ingevuld of als de procedure niet wordt gevolgd, leidt dit tot kosten voor ontsmetting en vertraging bij de behandeling van de apparatuur.

---

5. Firma: ..... Adres: .....

   Telefoon: ..... Fax: .....

---

6. U dient de volgende secties in te vullen

6.1 Type apparatuur..... 6.2 Serienummer .....

6.3 Informatie over de stoffen die zijn gebruikt op de binnen- en buitenkant van de apparatuur

6.3.1 Naam van de stoffen:

.....

.....

6.3.2 Voorzorgsmaatregelen voor het omgaan met deze stoffen:

.....

.....

6.3.3 Maatregelen in het geval van contact met deze stoffen:

.....

.....

6.3.4 Te gebruiken reinigingsmiddel als er residu's van chemicaliën worden aangetroffen tijdens de behandeling.

.....

.....

6.4 Eventuele verdere relevante informatie:

.....

---

7. Als er in het systeem stoffen zijn gebruikt die gevaarlijk of giftig zijn, moeten deze worden gemarkeerd onder 6.3.1.

   Hierbij verklaar ik dat de apparatuur grondig is gereinigd, dat de apparatuur is gevuld met een passende oplossing, en geef ik aan of de apparatuur al dan niet in contact is geweest met toxische of gevaarlijke stoffen. Ik sluit ook een beschrijving van de reinigingsmethode bij.

   Bewaaroplossing in het apparaat: .....

   Getekend: ..... Naam: .....

   Functie: ..... Datum: .....

Nummer document: 04-0051-11
Versie: AA

imagination at work

1 Indledning

1.1 Om sikkerhedsvejledningen

Denne sikkerhedsvejledning gælder for alle varianter af ÄKTAprocess™-standardsystemer.

Formålet med denne sikkerhedsvejledning er at beskrive sikkerhedsforskrifter og nødprocedurer for ÄKTAprocess-systemer. I denne vejledningen vises også alle sikkerhedsmærkater. Bemærk, at sikkerhedsvejledningen er et uddrag af sikkerheds-relaterede emner fra betjeningsvejledningen til ÄKTAprocess-systemet. Oplysninger om generel håndtering og betjening af systemet findes i betjeningsvejledningen til systemet.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte det lokale GE Healthcare-salgskontor eller den lokale serviceafdeling. Kontakt-oplysningerne findes på bagsiden af denne sikkerhedsvejledning.

1.2 ÄKTAprocess-systemet

ÄKTAprocess-systemerne er automatiske lavtryksvæskekromatografisystemer, der er beregnet til præcisionstransport af væsker til og fra kromatografikolonner af forskellig størrelse. Systemerne er specialfremstillet til opskalering af processer og farmaceutisk produktion i stor skala.

Fig. 1-1. ÄKTAprocess-system

Systemerne er ikke egnede til brug i en potentielt eksplosiv atmosfære eller til håndtering af brændbare væsker. Systemet må kun anvendes til ikke-brændbare væsker.

Hvis systemerne anvendes til andre formål end de i denne sikkerhedsvejledning og andre dele af systemdokumentationen anførte, kan det forringe den sikkerhed og beskyttelse, som systemerne yder.

VIGTIGT! GE Healthcare anbefaler, at ÄKTAprocess-systemer installeres af eller under opsyn af en repræsentant fra GE Healthcare.

VIGTIGT! For at undgå personskade må systemerne kun betjenes og vedligeholdes af behørigt uddannet personale i overensstemmelse med instrukserne i denne sikkerhedsvejledning og andre dele af systemdokumentationen.

1.3 Systemkonfiguration

ÄKTAprocess-systemerne er konfigureret enkeltvis i overensstemmelse med de specifikke proceskrav. Systemdokumentationen indbefatter en beskrivelse af softwarekonfigurationen, hvor styringssystemets systemspecifikke funktioner beskrives. En cd-rom med en sikkerhedskopi af den senest installerede softwarekonfiguration leveres altid sammen med systemet. Gem denne cd-rom på et sikkert sted.

1.4 Tilhørende dokumentation

Ud over denne sikkerhedsvejledning leveres der yderligere tilhørende dokumentation med systemet. Den samlede dokumentation, hvori de udformningsmæssige krav til det specifikke system er anført, betegnes "systemdokumentationen". Systemdokumentationen indbefatter:

- Betjeningsvejledningen til ÄKTAprocess-systemet indeholdende vejledning og oplysninger om installation, betjening og generel vedligeholdelse af systemet.
- Brugervejledningerne og dokumentation til styringssystemet (UNICORN™).
- Alle nødvendige dokumenter, såsom specifikationer, instrumentvejledninger, testoptegnelser, beskrivelser og tegninger, som beskriver konfigurationen af det specifikke ÄKTAprocess-system.

VIGTIGT! Sikkerhedsvejledningen samt betjeningsvejledning til systemet og andre dele af systemdokumentationen skal læses omhyggeligt, før systemet tages i brug.

2 Sikkerhedsforskrifter

2.1 Generelt

De generelle sikkerhedsforskrifter i denne sikkerhedsvejledning skal læses omhyggeligt før installation, ibrugtagning og vedligeholdelse af ÄKTAprocess-systemet.

ÄKTAprocess-systemerne er udviklet og fremstillet til at give brugeren et højt sikkerhedsniveau. Risikoniveauet er imidlertid i høj grad afhængigt af, hvordan systemet anvendes, samt i hvilket miljø det anvendes. Med henblik på opnå sikker betjening af udstyret skal der foretages en risikovurdering. Denne vurdering resulterer i sikkerhedsinstrukser for installation, betjening og vedligeholdelse, anvendelse af korrekt personligt beskyttelsesudstyr eller andre foranstaltninger, der er nødvendige for at udføre den pågældende proces på sikker vis.

2.2 Personlig beskyttelse

Af hensyn til din personlige sikkerhed er det vigtigt, at du har et indgående kendskab til systemet, og at du har læst denne sikkerhedsvejledning, betjeningsvejledningen til systemet samt resten af systemdokumentationen. Du skal læse alle supplerende sikkerhedsinstrukser og bære korrekt personligt beskyttelsesudstyr, der passer til det specifikke anvendelsesformål og driftsmiljø.

2.3 Diverse advarsler

ADVARSEL! Systemet må kun installeres, startes op, betjenes og vedligeholdes af uddannet personale med et indgående kendskab til systemet og processerne.

ADVARSEL! Stik ikke fingre eller andre genstande ind i ventilatorer og andre bevægelige dele.

ADVARSEL! Ved anvendelse af farlige kemikalier skal der tages alle passende beskyttelsesforanstaltninger, såsom brug af beskyttelsesbriller og -handsker, der kan modstå de anvendte kemikalier. Følg de lokale regler og instrukser for sikker betjening og vedligeholdelse af systemet.

ADVARSEL! Rør ikke ved systemet, når der pumpes væske gennem systemet med en temperatur, der ligger over den normale arbejdstemperatur.

Rør kun ved systemet, når du er sikker på, at der ikke er nogen risiko forbundet dermed, og når alle systemets komponenter har en temperatur, der ligger inden for det normale arbejdstemperaturområde.

DK

ADVARSEL! Det maksimale nominelle tryk for en specifik systemkonfiguration afhænger af væskernes temperatur. Sørg for, at væskernes temperatur ikke overstiger de maksimumværdier, der er anført i betjeningsvejledningen til systemet.

ADVARSEL! Hold altid en sikkerhedsafstand fra systemet under tømning eller andre handlinger, der kan omfatte stænk og sprøjt, for at undgå sygdom og eventuel anden påvirkning fra infektiøse væsker. Bær passende personligt beskyttelsesudstyr.

ADVARSEL! Hvis systemet fjernbetjenes via en computer, skal brugeren altid sikre, at der ikke er nogen personer til stede, som eksponeres, når systemet startes, og at der ikke kommer personer ind i risikoområdet omkring systemet, når det er i brug.

ADVARSEL! Lås altid bremserne på hjulene for at undgå utilsigtet flytning, når systemet ikke må kunne flyttes.

ADVARSEL! Bær altid fodværn for at undgå personskade, når systemet flyttes, eller når hjulene er ulåste.

ADVARSEL! Bær høreværn for at undgå hørenedsættelse ved arbejde på støjfyldte steder. Det maksimale lydeffektniveau, der er målt fra systemet, ligger i området 65-70 dBA, afhængigt af systemkonfigurationen. Sammen med baggrundsstøj kan lydtrykniveauet imidlertid overstige et niveau, hvor høreværn er påkrævet. Bær altid høreværn, hvis du føler dig utryg ved lydniveauet.

DK

ADVARSEL! Alle kabinettets låger og alle instrumentets dæksler skal være korrekt lukket, når systemet kører.

ADVARSEL! Kabinettets låger må kun åbnes af autoriseret personale.

ADVARSEL! Efterse systemet, før det startes, og udskift eventuelle beskadigede systemdele, f.eks. slanger, TC-forbindelsesdele eller -pakninger.

ADVARSEL! Sørg for, at eventuelle slanger på gulvet er anbragt således, at risikoen for faldulykker er minimal.

ADVARSEL! Fjern straks eventuelt spild på gulvet for at minimere risikoen for glideulykker.

ADVARSEL! Ved strømsvigt trykaflastes rørsystemet ikke automatisk.

2.4 Diverse forsigtighedsmeddelelser

FORSIGTIG! Systemet er ikke forsynet med løfteøjer eller andre anordninger til løft med hejseapparat eller lignende udstyr. Systemet må kun løftes ved hjælp af den nederste del af støtterammen.

FORSIGTIG! Systemets tyngdepunkt er tæt på elektronikkabinettet og der, hvor hovedparten af komponenterne er monteret! Sørg for, at systemet ikke kommer ud af balance, når det løftes.

FORSIGTIG! Sørg for, at de buffere og prøver, der anvendes i processen, er kompatible med konstruktionsmaterialernes kemiske modstandsevne.

FORSIGTIG! Anvend kun kemikalier, der ikke er skadelige for systemets våddele.

FORSIGTIG! Sørg for, at pH-elektroden monteres korrekt, når systemet samles igen.

2.5 Udpakning og installation

Ved levering sidder der på ydersiden af systemet en særlig udpakningsvejledning. Følg denne vejledning ved udpakning af kassen.

De enkelte systemers vægt og dimensioner fremgår af systemdokumentationen. Et typisk kabinet 10-system (både med polypropylenkomponenter og komponenter i rustfrit stål) kan veje ca. 500 kg (1.100 lbs) og måler 125 x 85 x 165 cm, ekskl. operatørkonsol.

2.5.1 Installationskrav

Med henblik på at minimere alle sikkerhedsrisici og sikre, at systemet fungerer optimalt er det vigtigt at være meget opmærksom på, hvilket miljø systemet installeres i. Følgende betingelser skal være opfyldt:

- Minimal støvmængde
- Placering på plant gulv
- Undgå korroderende gas
- Undgå direkte sollys
- Undgå stærke magnetfelter og elektriske felter
- Undgå vibrationer
- Omgivelsestemperatur på mellem +2 og +30 grader Celsius
- Relativ luftfugtighed på 0–95 %, ikke-kondenserende

Når systemet er opstillet på det tiltænkte sted, skal alle hjul låses for at undgå utilsigtet flytning. Operatørkonsollen (LCD-skærm og tastatur) skal altid afmonteres, når systemet skal flyttes.

ADVARSEL! Systemet er ikke beregnet til at håndtere brændbare væsker. Systemet er ikke godkendt til brug i en potentiel eksplosiv atmosfære.

2.5.2 Strømforsyningskrav

De strømforsyningskrav, der gælder for det pågældende system, fremgår af systemdokumentationen.

Kabelledningerne (med undtagelse af ledningen til beskyttelsesjording) er nummerkodede:

- 1 = strømførende
- 2 = nulleder eller strømførende 2
- Gul/grøn ledning = beskyttelsesjording

ADVARSEL! Alle elektriske installationer skal foretages af autoriseret personale.

ADVARSEL! Tilslut altid systemet til en strømforsyning med beskyttelsesjording.

ADVARSEL! Tilslutning til forkert forsyningsspænding kan medføre personskade og beskadigelse af systemet.

ADVARSEL! Der skal installeres en let tilgængelig afbrydelsesanordning, f.eks. en kontakt eller en afbryder, på det sted, hvor systemet sluttes til strømforsyningen. Tilslutningsstedet til strømforsyningen skal være let tilgængeligt, så brugeren kan afbryde strømforsyningen i nødstilfælde.

DK

Bemærk: Systemet leveres med kabler med støbte stik til eksterne tilslutninger. Sørg for, at de beskyttende indkapslinger slutter tæt over stikkene, så kabinettets indkapslingsbeskyttelse ikke kompromitteres.

Bemærk: Dette produkt er et klasse A-produkt med en indgangseffekt > på 1 kW. Produktet er beregnet til erhvervsmæssig brug. Ved anvendelse i et hjemligt miljø kan systemet forårsage forstyrrelse af radiosignaler. I så fald skal brugeren tage de fornødne forholdsregler.

2.5.3 Krav til trykluft

Af hensyn til både den personlige sikkerhed og sikker anvendelse af systemet er det vigtigt, at den anvendte trykluft har det korrekte tryk og er af den rette kvalitet. Grundlæggende krav:

- Olie- og partikelfri
- Dugpunkt på -30 °C

- 5,5–7 bar
- 50 Nl/m (normalliter pr. minut)

ADVARSEL! Kontrollér, at trykstyringsregulatoren til instrumentets lufttilførsel er indstillet til det tryk, der er anført i systemdokumentationen.

2.6 Betjening

2.6.1 Tilslutning af komponenter

Der skal tages højde for følgende punkter ved tilslutning af komponenter, der er en del af væskeflowet:

- TC-forbindelsesdele skal monteres således, at der ikke er risiko for lækage eller brud under processen.
- Der skal altid udføres en lækagetest efter afmontering og genmontering af en eller flere dele i væskeflowet.

Alle systemets dele skal fyldes med væske, før der udføres funktionstest. En egnet væske er en opbevarings- eller kørselsbuffer til kolonnen. I betjeningsvejledningen til ÄKTAprocess-systemet findes der et forslag til en lækagetest.

Bemærk: Alle pumper skal testes enkeltvis, hvis der anvendes mere end én pumpe.

FORSIGTIG! Kontrollér, at alle ind- og udløb til systemet er tilsluttede, lukkede eller i den korrekte driftstilstand, før systemet startes. Kontrollér også tilslutningernes og pakningernes tilstand for at opnå en sikker opstart uden lækage.

2.6.2 Kolonneforbindelse

FORSIGTIG! Sørg for, at forbindelsen er i overensstemmelse med kravene i betjeningsvejledningen til kolonnen.

2.6.3 Generelle anbefalinger til proceskørsel

Generelle anbefalinger til proceskørsel:

- Anvend en harmløs væske i starten af processen. Dette gør det muligt at registrere en eventuel lækage på et tidligt tidspunkt med minimale følger, samtidig med at risikoen for potentiel udsivning af farlige væsker elimineres.
- Sørg for, at trykket og temperaturen i systemet ikke overstiger systemets grænseværdier, eller de grænser, der sættes af kolonnen.
- Kontrollér alle TC-forbindelsesdele for at sikre, at der ikke er risiko for lækage og brud.
- Udløb, der ikke er i brug, skal forsynes med slanger og ledes til affaldsbeholderen.

ADVARSEL! Før opstart af en proces skal operatøren sikre, at personer, der eksponeres for systemet, og som befinder sig inden for det farlige område omkring systemet, bærer personligt beskyttelsesudstyr, der er egnet til den pågældende proces. Der skal altid bærer beskyttelsesbriller.

ADVARSEL! Sørg for, at pumpen er fyldt med korrekt smøreolie før start. Yderligere oplysninger findes i betjeningsvejledningen til pumpen i system-dokumentationen.

ADVARSEL! Læs betjeningsvejledningen til pumpen omhyggeligt, før der udføres arbejde med/på pumperne.

2.7 Nedlukning af systemet

Den normale nedlukningssekvens for systemet, f.eks. før vedligeholdelses-arbejde, er beskrevet nedenfor:

1. Vælg kommandoen File:Quit Program, eller klik på ikonet Close i UNICORN Manager.
2. Bekræft, at du ønsker at afslutte, og vælg derefter, om systemet skal efterlades låst eller ulåst. Bemærk, at eftersom strømforsyningen til systemet afbrydes, kan systemet ikke betjenes fra en anden arbejdsstation, før der igen tændes for systemet, uanset om systemet låses eller ej ved nedlukning.
3. Afslut Windows.
4. Sluk på afbryderen på systemet.
5. Sluk på stikkontakten.
6. Udskift pH-elektroden med pH-proppen, tag beskyttelseshætte på, og sæt elektroden i holderen, når det er relevant (f.eks. før CIP-rengøring, vedligeholdelsesarbejde eller opbevaring).

DK

ADVARSEL! Strømkablet skal være frakoblet, eller der skal være slukket for strømmen på stikkontakten for at undgå risikoen for livsfarlige strømstød, når der udføres vedligeholdelsesarbejde. Der er stadig spænding i kabinettet, når der slukkes for systemet på afbryderen.

3 Mærkater, indikatorer samt knapper og kontakter

3.1 Mærkater på systemet

Følgende er et eksempel på en systemmærkat. På denne mærkat angives det specifikke systems specifikationer og anvendelsesområder. Den er anbragt nær afbryderen på systemet på ydersiden af elektronikkabinettet.

Fig. 3-1. Eksempel på systemmærkeplade

Bemærk: Der findes to forskellige elektronikkabinetmodeller til ÄKTAprocess-systemerne:

- Kabinet 10

  til system med 6 eller 10 mm-polypropylenslanger
  til systemer med 3/8- eller 1/2-tommes rør i rustfrit stål

- Kabinet 30

  til 1-tommes polypropylenslanger eller rør i rustfrit stål

Bemærk: Systemer, der leveres uden for Den Europæiske Union er ikke nødvendigvis mærket med CE-symbolet.

3.2 Sikkerhedsmærkater

På sikkerhedsmærkaterne advares brugeren om risiko for personskade. Arbejdet må ikke fortsættes, før alle anvisningerne er forstået fuldt ud, og alle angivne betingelser er opfyldt.

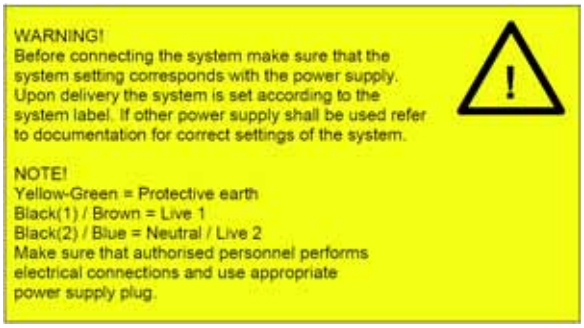
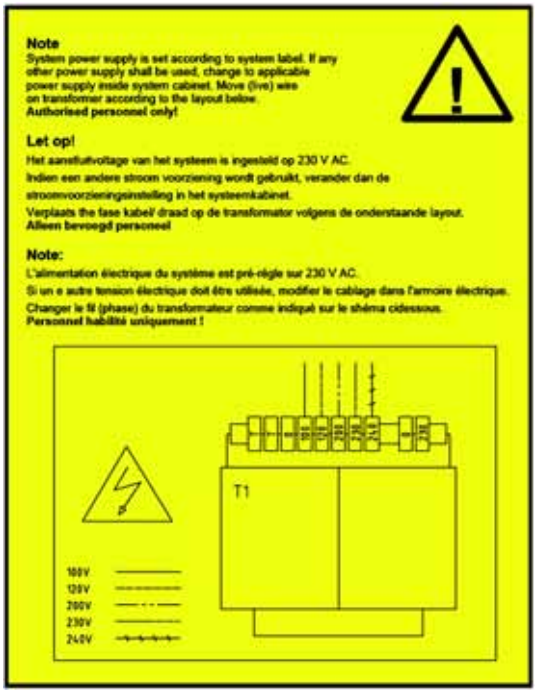
Teksten “ADVARSEL” og/eller et trekantet advarselssymbol (se nedenfor) angiver instrukser, der skal følges, eller specifikationer, der ikke må overskrides for undgå personskade.

Teksten “FORSIGTIG” angiver instrukser, der skal følges, eller specifikationer, der ikke må overskrides for at undgå beskadigelse af systemet.

Tabel 3-1. Sikkerhedsmærkater

Mærkat	Kommentar
	Forsigtig, farerisiko. Dette symbol angiver steder, hvor det er af afgørende betydning for sikker anvendelse af systemet, at personalet konsulterer systemdokumentationen og læser indholdet af instrukserne.
	Mærkat for nødstop, gul med sort tekst (nødstopknappen er rød). Ved at trykke på nødstopknappen afbrydes al strømforsyning til pumpemotorerne. Bemærk, at instrumenterne i kabinettet stadig forsynes med strøm. Brug altid afbryderen på systemet til nedlukning af systemet, og sluk for strømmen på stikkontakten for at afbryde al strøm til systemet.
	Mærkat for højspænding, gul med sort tekst. Kabinettet indeholder instrumenter og udstyr, der bruger højspænding. Kun autoriseret personale må åbne og få adgang til kabinettet.

DK

Mærkat	Kommentar
	Advarselsmærkat for system-strøm, gul med sort tekst. Er anbragt på strømforsynings-kablet. ADVARSEL! Følg nøje instruk-serne for ledningsføring med henblik på sikker betjening og vedligeholdelse af systemet. Elektriske installationer må kun udføres af autoriseret personale.
	Advarselsmærkat for system-strøm, gul med sort tekst. Er anbragt på strømkablet til systemet. ADVARSEL! Følg nøje instruk-serne, hvis forsynings-spændingen ændres. Kun autoriseret personale må ændre forsyningsspændingen.
	Forsigtighedsmærkat for lufttilførsel, blå med hvid tekst. Anbragt ved trykreguleringsventilen inde i kabinettet. Mærkaten angiver, at de angivne trykgrænser skal følge og ikke må overskrides for at undgå beskadigelse af systemet.

DK

3.3 Styring af systemet

ÄKTAprocess-systemet styres og køres af UNICORN-processtyringssoftwaren. Med undtagelse af afbryderen på systemet, nødstopknapperne og den manuelle ventil på filterhuset findes der ingen manuelle knapper eller kontakter på systemet.

Bemærk: UNICORN er et processtyringssystem og ikke noget sikkerhedssystem. Korrekt anvendt bidrager UNICORN imidlertid til at mindske risikoen for farlige situationer. Se brugerreferencevejledningen til UNICORN for at få udførlige oplysninger om, hvordan processtyringssoftwaren anvendes. Der findes ligeledes eksempler på specifikke anvisninger i betjeningsvejledningen til ÄKTAprocess-systemet.

3.4 Systemets indikatorer

Systemet er udstyret med indikatorlamper. Indikatorlamperne viser systemets aktuelle status og angiver også, om der er afgivet en alarm. Grænser og betingelser for alarmer (samt for advarsler) indstilles i UNICORN-styringssoftwaren. Yderligere oplysninger findes i brugerreferencevejledningen til UNICORN og betjeningsvejledningen til ÄKTAprocess-systemet. Hovedindikatorlampernes funktion er beskrevet i tabellen under illustrationen.

Fig. 3-2. Systemets indikatorlamper

Farve	Indikation	Systemstatus
Rød	Blinker	Alarm
Gul	Tændt	Kører
	Blinker	Pause
	Slukket	Færdig
Grøn	Tændt	Strøm og kommunikation til
	Blinker	Strøm til, ingen kommunikation
	Slukket	Strøm fra

Bemærk: Den røde indikatorlampe blinker kun ved alarmer afgivet af UNICORN, ikke ved advarsler. Advarsler angives kun på computerskærmen.

Bemærk: Enkelte systemkomponenter er også udstyret med indikatorlamper. Oplysninger om de enkelte komponenter findes i systemdokumentationen.

3.5 Alarmsignaler

ADVARSEL! For at opnå sikker betjening skal alle alarmsignaler indstilles inden for de grænser, der er anført i systemdokumentationen. Tryk- og temperaturstyring *skal altid* være aktiveret, når systemet er i brug for at mindske risikoen for lækage og brud på rørsystemet.

Hvis der er tilsluttet udstyr med lavere grænser end systemet, skal alarmniveauerne indstilles i overensstemmelse dermed.

Hvis et analogt eller digitalt signal overskrider det på forhånd bestemte alarmniveau, sker der straks en række ting:

- Der afgives en akustisk alarm (ifølge brugerens indstilling)
- Systemet går i Pause-tilstand
- Ventilerne og andre systemkomponenter indstilles til deres standardstillinger

ADVARSEL! Ved en systempause trykaflastes rørsystemet ikke automatisk.

3.6 Højtrykssikkerhedsanordning

Systemet er udstyret med en højtrykssikkerhedsanordning efter pumperne. Sikkerhedsanordningen består af

- to trykfølere (før luftfælden og før flowmåleren umiddelbart før kolonnen 1)

  og
- en temperaturføler (i konduktivitetsmonitoren efter systempumperne).

Hvis der er en prøvepumpe (ekstraudstyr) i systemet, tilføjes der en ekstra trykføler efter prøvepumpen.
Når trykket overstiger systemets grænseværdi, lukker sikkerhedsanordningen pumperne direkte ned, uafhængigt af styringssystemet (UNICORN).

ADVARSEL! Kun personale autoriseret af GE må håndtere højtrykssikkerhedsanordningen.

ADVARSEL! For at opnå sikker betjening *skal* alarmerne for højt tryk altid være aktiveret, når systemet er i brug, og være indstillet til de korrekte niveauer i UNICORN for at mindske risikoen for lækage eller brud på rørsystemet.

DK

Bemærk, at højtrykssikkerhedsanordningen beskytter systemet, men ikke kolonnen. Hvis kolonnens trykgrænse er lavere end systemets, skal alarm-indstillingerne for højt tryk i UNICORN ændres tilsvarende. Kolonnen beskyttes f.eks. ved at tilføje en overtryksventil eller sprængskive før kolonnen.

3.7 Strømafbryder

Strømforsyningen til systemets komponenter, herunder pumper, instrumenter og den indbyggede computer, styres af strømafbryderen på ydersiden af elektronik-kabinettet som vist herunder:

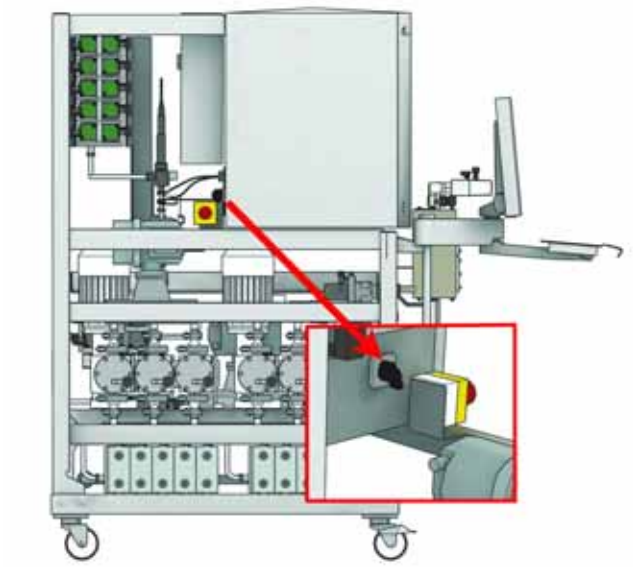


Fig. 3-3. Strømafbryder

ADVARSEL! Strømafbryderen afbryder ikke al strøm inde i elektronikkabinettet. Der vil stadig være en dødelig spænding til stede. Afbryd altid netstrømmen til systemet på stikkontakten, eller frakobl strømkablet, før elektronikkabinettet åbnes. Kun autoriseret personale må åbne kabinettet.

3.8 Sikringer og afbrydere

Strømforsyningen til ÄKTAprocess-systemet og pumperne er forsynet med sikringer eller automatiske afbrydere inde i kabinettet. Den nøjagtige kombination af sikringer og/eller afbrydere afhænger af systemkonfigurationen, og om systemet skal overholde CE- eller UL-standarden. Det fremgår af systemdokumentationen, hvilke typer der er anvendt i dit system.

CE-standardsystemer

Afbryderne til pumperne, én til hver pumpe, er placeret umiddelbart ved siden af effekttransformeren i den samme side af kabinettet, hvor den indbyggede computer er installeret (vist med pilen på illustration nedenfor). Alle afbrydere er nominelt på 10 A.

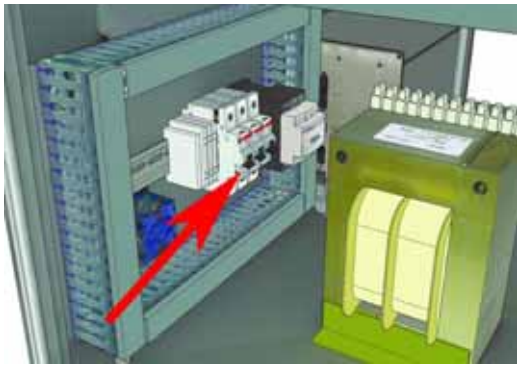


Fig. 3-4. Afbryderpanel, CE-standardsystem

Der er placeret en afbryder til strømforsyningen til systemkomponenterne, også nominelt på 10 A, på den modsatte side af kabinettet.

UL-standardsystemer

Sikringerne til pumperne er alle ATDR-klasse CC-sikringer, nominelt på 10 A, én til hver pumpe. De er anbragt samme sted som CE-standardafbryderne (vist med pilen på illustrationen ovenfor).

Den automatiske afbryder til strømforsyningen til systemkomponenterne er den samme som til CE-standardsystemerne.

ADVARSEL! Kun autoriseret personale må åbne kabinettet.

ADVARSEL! Kun autoriseret personale må nulstille afbryderne og/eller udskifte sikringer. Afbryd altid netstrømmen til systemet på stikkontakten, eller frakobl strømkablet, før kabinettet åbnes.
Sikringerne (UL-standardsystemer) må kun udskiftes med sikringer af samme type og størrelse.

DK

3.9 Jordfejlsrelæ (kun UL-standardsystemer)

UL-standardsystemerne er forsynet med en jordfejlsbeskyttelsesanordning, et jordfejlsrelæ (GFCI). Aktiveringstærsklen er indstillet til 5 mA.

VIGTIGT! Formålet med jordfejlsrelæet er at beskytte UV-monitoren. Det er ikke en anordning til personlig beskyttelse, og relæet beskytter ikke pumpe-motorernes kredsløb mod jordfejl.

4 Nødprocedurer

4.1 Nødstopknapper

ÄKTAprocess-systemerne er forsynet med to nødstopknapper (nr. 1 og 2 på illustrationen nedenfor). Ved at trykke på nødstopknapperne standses pumpemotorerne øjeblikkeligt. Den indbyggede computer og andre komponenter forsynes stadig med strøm, og der går ingen data tabt.

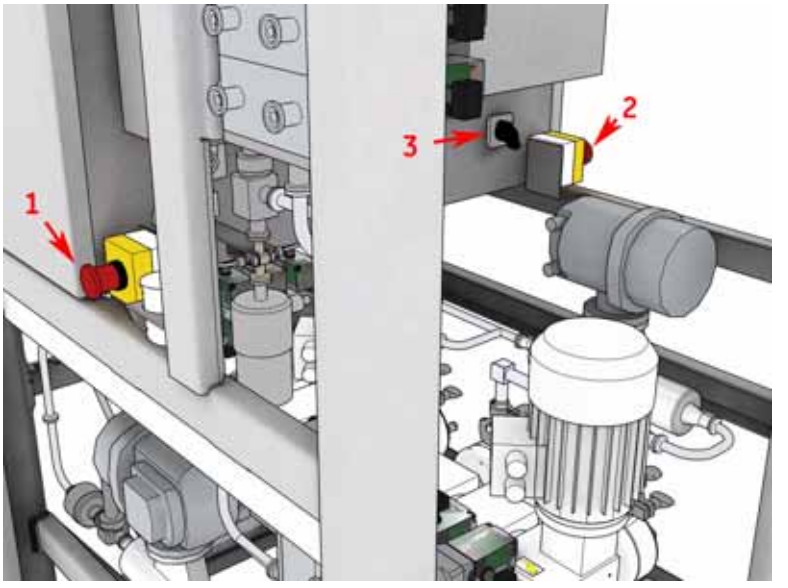


Fig. 4-1. Nødstopknapper og afbryder

Når der trykkes på nødstopknappen, lukker ventilerne i følgende rækkefølge:

1. CIP/kolonnefyldningsventiler
2. Indløb A-ventiler/indløb B-ventiler/prøveventiler
3. Luftfældeventiler
4. Filterventiler
5. Prøvepumpeventiler (ekstraudstyr)
6. Kolonne 1-ventiler
7. Kolonne 2-ventiler
8. Udløbsventiler

ADVARSEL! Ved nødnedlukning trykaflastes rørsystemet ikke automatisk.

ADVARSEL! Ved nødnedlukning afbrydes strømforsyningen til kabinettet ikke.

Bemærk: Systemtrykket kan overvåges i UNICORN-systemets systemstyringsmodul, og ventilerne kan åbnes manuelt på samme måde som ved trykaflastning af systemet.

Bemærk: En nødnedlukning kan ikke nulstilles fra UNICORN-styringssystemet. Systemet skal aktiveres manuelt.

4.2 Strømafbryder

Systemet kan også lukkes ned ved hjælp af afbryderen (nr. 3 på illustrationen ovenfor), hvormed alle komponenter, herunder computeren, lukkes ned. De data, der ikke er gemt på dette tidspunkt, kan gå tabt. Alle ventiler lukker øjeblikkeligt, men ikke i rækkefølge.

ADVARSEL! Når systemet lukkes ned med afbryderen, er der stadig elektrisk spænding til stede inde i kabinettet ved afbryderen og netfilteret. I forbindelse med vedligeholdelse og servicearbejde skal systemet kobles fra netstrømmen enten ved at frakoble strømkablet eller ved at slukke for strømmen på stikkontakten.

4.3 Afbrydelse af netstrøm

Netstrømmen til systemet kan også afbrydes i en nødsituation ved at frakoble strømkablet. Al netstrøm til systemet afbrydes dermed. De data, der ikke er gemt på dette tidspunkt, kan gå tabt. Alle ventiler lukker øjeblikkeligt, men ikke i rækkefølge.

DK

Bemærk: Hvis der ikke er nogen risiko for personskade, skal den normale nedluknings-procedure anvendes. Se afsnit 2.7 “Nedlukning af systemet” på side 134.

ADVARSEL! Det er af afgørende betydning, at der altid er adgang til nødstop-knapperne, afbryderen og strømkablet. Ingen af disse må være blokeret af andet udstyr, og systemet skal placeres således, at der er adgang til disse.

5 Vedligeholdelse, service og opbevaring

5.1 Generelt

ADVARSEL! Beskyttelsesanordningerne må aldrig fjernes fra systemet.

ADVARSEL! Strømkablet skal være frakoblet, eller der skal være slukket for netstrømmen på stikkontakten for at eliminere risikoen for livsfarlige strømstød, når der udføres vedligeholdelsesarbejde. Der er stadig elektrisk spænding i kabinettet, når der slukkes for systemet på afbryderen.

ADVARSEL! Der må ikke udføres nogen form for vedligeholdelsesarbejde, når systemet eller rørsystemet er tryksat. Bemærk, at rørsystemet godt kan være tryksat, selv når systemet er lukket ned. Kontrollér systemtrykket i UNICORN-systemets styringsmodul, og åbn ventilerne efter behov for at trykaflaste systemet.

FORSIGTIG! Kun uddannet personale eller personale med tilsvarende kendskab til lignende udstyr må udføre vedligeholdelses- eller servicearbejde på systemet.

FORSIGTIG! Kun autoriseret personale må åbne kabinettet.

5.2 Rengøring inden vedligeholdelse/service

DK

Sørg for, at systemet er grundigt rengjort for at fjerne eventuelle infektiøse eller aggressive væsker.

Hvis vedligeholdelses- eller servicearbejdet skal udføres af en repræsentant fra GE Healthcare, skal systemets ejer først rengøre systemet og udfylde en dekontamineringsrapport (dokument nr. 04-0051-11, se også en kopi af formularen på side 147). Selv om andet personale udfører vedligeholdelse/service, anbefales det altid at anvende en dekontamineringsrapport.

ADVARSEL! Sørg for, at rørsystemet er fuldstændig lækagefrit, før der udføres CIP-rengøring (Cleaning In Place-rengøring) af systemet.

ADVARSEL! Sørg for, at systemet er korrekt steriliseret for at undgå, at personale eksponeres for potentielt smitsomme stoffer.

ADVARSEL! NaOH er ætsende og derfor sundhedsfarligt. Undgå spild ved anvendelse af farlige kemikalier, og bær beskyttelsesbriller og andet passende personligt beskyttelsesudstyr.

ADVARSEL! Nogle af de opløsninger, der anvendes til rengøringsproceduren, kan være brændbare i visse koncentrationer. Systemet er ikke beregnet til håndtering af brændbare væsker.

5.3 Vedligeholdelse af komponenter

Kun reservedele anbefalet eller leveret af GE Healthcare må anvendes til vedligeholdelse af ÄKTAprocess-systemet.

5.4 Adskillelse og samling

ADVARSEL! Før adskillelse skal det ved hjælp af trykmonitorerne i UNICORN-systemets styringsmodul kontrolleres, at rørsystemet ikke er tryksat.

ADVARSEL! Efter samling skal rørsystemet testes for lækage med henblik på fortsat beskyttelse mod personskade som følge af væskestråler eller rør-sprængninger (yderligere oplysninger findes i systemdokumentationen).

5.5 Service

Den lokale GE Healthcare-repræsentant kan give de nødvendige oplysninger om servicearbejde på systemet.

5.6 Opbevaring

Efter rengøring og sterilisering skal systemet fyldes med en opbevaringsopløsning, f.eks. 0,01 M NaOH eller en ethanolopløsning på 20 %. Alle rørender skal være forsynet med blindflanger for at undgå, at fremmedstoffer trænger ind i rørene, og at opbevaringsopløsningen fordamper. For at undgå vækst af mikroorganismer skal opbevaringsopløsningen udskiftes regelmæssigt, hvis systemet skal opbevares i længere tid.

ADVARSEL! NaOH er ætsende og derfor sundhedsfarligt. Ved anvendelse af farlige kemikalier skal der tages alle passende beskyttelsesforanstaltninger, såsom brug af beskyttelsesbriller og -handsker, der kan modstå de anvendte kemikalier. Følg de lokale regler og instrukser for sikker betjening og vedligeholdelse af systemet.

5.7 Opbevaringsbetingelser

Følgende betingelser skal opretholdes under opbevaring af systemet:

- Temperatur: -10 til +50 °C (fortrinsvis stuetemperatur)
- Relativ luftfugtighed: 0 til 95 %, ikke-kondenserende (fortrinsvis lav luftfugtighed)

Efter opbevaring skal ÄKTAprocess-systemet rengøres og steriliseres, alle monitorer skal kalibreres, og der skal udføres en lækagestest, før systemet tages i brug.

Decontamination Report

1. Udstyr, der indsendes til service eller af anden årsag, og som skal håndteres af personale tilknyttet GE Healthcare, skal være rengjort.
2. Denne formular skal anvendes til at registrere den udførte dekontaminering af udstyret.
3. Den udfyldte kopi af denne formular skal sendes som fax eller A-post til den person, der kommer i kontakt med udstyret, for at sikre, at han/hun er bekendt med disse oplysninger før håndtering af udstyret.
4. Undladelse af at udfylde formularen eller manglende overholdelse af proceduren medfører udgifter til dekontaminering og forsinker håndteringen af udstyret.

---

5. Virksomhed: ..... Adresse: .....

   Tlf. nr.: ..... Fax: .....

---

6. Udfyld venligst følgende afsnit

6.1 Udstyrstype ..... 6.2 Serienummer .....

6.3 Oplysninger om stoffer, der er anvendt inde i og uden på udstyret

6.3.1 Stofnavn(e):

.....

.....

6.3.2 Forholdsregler, der skal tages ved håndtering af disse stoffer:

.....

.....

6.3.3 Påkrævet handling ved kontakt med mennesker:

.....

.....

6.3.4 Rengøringsvæske, der skal anvendes, hvis der findes kemikalierester ved håndtering af udstyret:

.....

.....

6.4 Andre relevante oplysninger:

.....

---

7. Hvis der er anvendt farlige eller giftige stoffer i systemet, skal disse fremhæves under 6.3.1.

   Jeg bekræfter hermed, at udstyret er grundigt rengjort, uanset om udstyret har været i kontakt med giftige eller farlige stoffer, og at udstyret er påfyldt en egnet opløsning. Jeg har også vedlagt en beskrivelse af rengøringsmetoden.

   Opbevaringsopløsning i udstyret: .....

   Underskrevet: ..... Navn: .....

   Stilling: ..... Dato: .....

Document number: 04-0051-11
Edition: AA

imagination at work

DK

1 Inledning

1.1 Om säkerhetshandboken

Denna säkerhetshandbok gäller för alla olika typer av ÄKTAprocess™-standardsystem.

Syftet med säkerhetshandboken är att beskriva säkerhetsföreskrifterna och nödåtgärderna för ÄKTAprocess-systemen. Den innehåller även en beskrivning av alla säkerhetssymboler. Observera att säkerhetshandboken är ett utdrag av säkerhetsanvisningarna i System Instruction Manual för ÄKTAprocess. Information om hur systemet sköts och drivs i allmänhet finns i System Instruction Manual.

Kontakta din lokala GE Healthcare-återförsäljare eller ditt servicekontor om du har frågor eller vill ha mer information. Våra kontaktuppgifter hittar du på baksidan av denna säkerhetshandbok.

1.2 ÄKTAprocess-systemet

ÄKTAprocess-systemen är automatiska lågtrycksvätskekromatografisystem som används för precisionstransportering av vätskor till och från kromatografikolonner av olika storlekar. Systemen är ämnade för processuppskalning och storskalig läkemedelstillverkning.

Fig 1-1. ÄKTAprocess-system

Systemen får inte användas i en potentiellt explosiv miljö eller för brännbara vätskor. Använd endast icke-brännbara vätskor i systemet.

Om systemet används i andra syften än vad som angivits i denna säkerhetshandbok och den övriga systemdokumentationen åsidosätts säkerheten och skyddsmekanismerna i systemet.

VIKTIGT! GE Healthcare rekommenderar att ÄKTAprocess-systemen installeras av en representant för GE Healthcare eller under översyn av en sådan.

VIKTIGT! För att undvika risken för personskador ska systemet endast drivas och underhållas av personal med lämplig utbildning och i enlighet med anvisningarna i denna säkerhetshandbok och den övriga systemdokumentationen.

1.3 Systemkonfiguration

ÄKTAprocess-systemen är separat konfigurerade enligt de specifika processkraven. Systemdokumentationen innehåller en beskrivning av programkonfigurationen som beskriver systemspecifika funktioner i styrsystemet. En back-up på den senaste programkonfiguration som installerats medföljer alltid på cd-rom. Spara denna cd-rom på en säker plats.

1.4 Tillhörande dokumentation

Förutom denna säkerhetshandbok följer även annan tillhörande dokumentation med systemet. Den samlade dokumentationen, i vilken utformningskraven för det specifika systemet anges, kallas här för systemdokumentationen. Systemdokumentationen innehåller:

- System Instruction Manual för ÄKTAprocess, som innehåller anvisningar och information om installation, drift och allmänt underhåll av systemet.
- Användarhandböckerna (User Manual) och dokumentationen för styrsystemet (UNICORN™).
- Alla nödvändiga dokument, som t.ex. tekniska datablad, instrumenthandböcker, testregister, beskrivningar och ritningar över den specifika ÄKTAprocess-systemkonfigurationen.

VIKTIGT! Användaren måste läsa och förstå säkerhetshandboken samt System Instruction Manual och all övrig systemdokumentation innan systemet används.

SE

2 Säkerhetsföreskrifter

2.1 Allmänt

Du måste ha läst och förstått de allmänna säkerhetsföreskrifterna i denna säkerhetshandbok innan du installerar, använder eller underhåller ÄKTAprocess-systemet.

ÄKTAprocess-systemen är utformade och tillverkade för att ge en hög personsäkerhetsnivå. Risknivån beror dock i hög utsträckning på hur systemet används och i vilken miljö. För att åstadkomma en säker drift måste du göra en riskbedömning. Bedömningen ligger till grund för säkerhetsanvisningar för installation, drift och underhåll, användning av rätt personlig skyddsutrustning och andra nödvändiga åtgärder för att köra processen på ett säkert sätt.

2.2 Personsäkerhet

För din personliga säkerhet är det viktigt du har tillräckliga kunskaper om systemet och att du har läst denna säkerhetshandbok, System Instruction Manual och resten av systemdokumentationen noggrant. Läs alla ytterligare säkerhetsanvisningar noggrant och använd lämplig skyddsutrustning för den specifika tillämpningen och den specifika miljön.

2.3 Allmänna varningar

VARNING! Endast kvalificerad personal med ingående kunskaper om systemet och processerna får installera, starta, driva och underhålla systemet.

VARNING! Håll dina fingrar och andra föremål borta från alla fläktar och andra rörliga delar!

VARNING! Bär alltid skyddsglasögon och annan lämplig skyddsutrustning när du använder farliga kemikalier! Följ alla tillämpliga lagar och föreskrifter för säker drift och säkert underhåll av systemet.

VARNING! Rör inte vid systemet om vätska pumpar igenom det som har en temperatur som är högre än normal arbetstemperatur!

Rör inte vid systemet förrän du är säker på att du kan göra det utan risk och när alla komponenter i systemet har återgått till normal arbetstemperatur.

VARNING! Föreskrivet maximalt tryck för en specifik systemkonfiguration beror på vätskornas temperatur. Kontrollera att vätskornas temperatur inte överstiger de maxvärden som listas i System Instruction Manual.

SE

VARNING! Håll dig alltid på ett säkert avstånd från systemet under tömning och andra processer som kan innebära att vätska skvätter för att förebygga risken för sjukdomar och andra effekter av smittsamma vätskor. Använd lämplig skyddsutrustning.

VARNING! Om systemet fjärrstyrs från en dator måste användaren alltid se till att ingen befinner sig i närheten av det och är oskyddad när systemet startar, och att ingen går in i riskområdet runt systemet medan det är i drift.

VARNING! Lås alltid bromsarna på hjulen när systemet ska stå stilla för att undvika att det oavsiktligt sätts i rörelse.

VARNING! Använd skyddsskor när systemet är i rörelse eller hjulen inte är låsta för att undvika skador!

VARNING! Använd hörselskydd för att undvika hörselskador när du arbetar i miljöer med hög ljudnivå. Den maximala ljudnivå som uppmätts från systemet ligger inom området 65–70 dBA, beroende på systemkonfiguration. I kombination med ljud i omgivningen kan ljudnivån dock ibland överstiga gränserna för när hörselskydd behövs. Använd alltid hörselskydd om du tycker att ljudnivån är för hög.

VARNING! Alla skåpsdörrar och instrumentkåpor måste vara ordentligt stängda under driften.

VARNING! Skåpsdörrarna får endast öppnas av behörig personal.

VARNING! Kontrollera systemet före starten och byt ut alla skadade delar, t.ex. slangar, TC-kopplingar och TC-packningar.

VARNING! Kontrollera att alla slangar på golvet ligger så att snubbelrisken minimeras!

SE

VARNING! Ta genast bort eventuellt spill på golvet för att minimera risken för att någon halkar!

VARNING! Strömavbrott leder inte automatiskt till att trycket i rörsystemet faller!

2.4 Allmänna försiktighetsåtgärder

VAR FÖRSIKTIG! Systemet har inga lyftöglor eller andra delar för lyft med telfrar och liknande utrustning. Systemet får endast lyftas under de undre delarna av ramen.

VAR FÖRSIKTIG! Systemets tyngdpunkt ligger nära elskåpet och där de flesta komponenter sitter. Kontrollera att systemet inte hamnar i obalans när det lyfts!

VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera att buffertarna och proven som används i processen är kompatibla med den kemiska resistensen för konstruktionsmaterialen.

VAR FÖRSIKTIG! Använd endast kemikalier som inte skadar systemets våtdelar!

VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera att pH-elektroden är rätt monterad efter montering!

2.5 Uppackning och installation

Specifika anvisningar om hur systemet packas upp sitter på utsidan av det vid leveransen. Läs instruktionerna när du packar upp lådan.

Uppgifter om vikt och mått för de olika systemen finns i systemdokumentationen. Ett typiskt Cabinet 10-system (både med komponenter i polypropylen eller i rostfritt stål) kan väga cirka 500 kg och ha måtten 125 x 85 x 165 cm exklusive manöverpanelen.

2.5.1 Installationskrav

För att minimera alla säkerhetsrisker och för att systemet ska fungera optimalt är det viktigt att vara noggrann med i vilken miljö systemet installeras. Följande krav måste vara uppfyllda:

- Så lite damm som möjligt
- Golvet ska vara plant
- Undvik frätande gas
- Undvik direkt solljus
- Undvik starka magnetiska eller elektriska fält
- Undvik vibrationer
- Den omgivande temperaturen ska ligga på mellan +2 och +30 ºC
- Relativ fuktighet 0–95 %, icke-kondenserande

SE

När systemet väl är placerat på den avsedda platsen måste alla hjul låsas för att undvika oavsiktliga rörelser. Manöverpanelen (LCD-skärm och tangentbord) ska alltid tas bort när systemet ska flyttas.

VARNING! Systemet är inte utformat för brännbara vätskor! Systemet får inte användas i en potentiellt explosiv miljö.

2.5.2 Nätspänningskrav

Uppgifter om nätspänningskraven för ditt specifika system finns i systemdokumentationen.

Kabelledarna (förutom skyddsjordningen) är märkta med nummer:

- 1 = strömförande
- 2 = nolledare eller strömförande 2
- Gul/grön ledare = skyddsjordning

VARNING! Alla elektriska installationer måste genomföras av behörig personal!

VARNING! Anslut alltid systemet till strömförsörjningen med skyddsjordning!

VARNING! Anslutning av fel matningsspänning kan leda till personskador och skador på systemet.

VARNING! Kopplingsutrustning, t.ex. en brytare eller en frånskiljare måste installeras och vara lättåtkomlig vid nätspänningsanslutningen. Det måste vara lätt att komma åt nätspänningsanslutningen så att användaren kan koppla från nätspänningen i nödfall.

Observera: Systemet levereras med kablar med inkapslade kontaktdon för externa anslutningar. Kontrollera att inkapslingarna sluter åt runt kontaktdonen så att skyddet runt elskåpet är intakt.

Observera: Det här är en klass-A-produkt med ineffekten > 1kW som är avsedd för professionellt bruk. I hushållsmiljö kan produkten orsaka radiostörningar och användaren kan behöva vidta åtgärder.

SE

2.5.3 Krav för tryckluft

Det är både för person- och driftsäkerheten i systemet viktigt att använda tryckluft av rätt tryck och kvalitet. Baskraven är:

- Olje- och partikelfri
- -30 °C daggpunkt
- 5,5–7 bar
- 50 Nl/m (normalliter per minut)

VARNING! Kontrollera att lufttrycksregulatorn för luftförsörjningen till instrumenten är inställd på det tryck som anges i systemdokumentation.

2.6 Drift

2.6.1 Anslutning av komponenter

Följande ska beaktas när en komponent som är en del av vätskeflödet ansluts:

- TC-kopplingarna ska monteras så att det inte finns någon risk för läckage eller skador under processen.
- Ett läckagetest ska utföras när någon av delarna i vätskeflödet har tagits bort och monterats tillbaka igen.

Alla systemets delar måste fyllas med vätska innan ett funktionstest genomförs. En passande vätska är en lagringsbuffert eller aktuell buffert från kolonnen. Ett förslag till förfarande vid läckagetest finns i System Instruction Manual för ÄKTA-process.

Observera: Varje pump måste testas separat om fler än en pump används.

VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera att alla inlopp och utlopp i systemet är anslutna, stängda eller i det tillstånd de ska vara innan systemet startas. Kontrollera även anslutningarnas och packningarnas skick för en säker start utan läckage.

2.6.2 Anslutning av kolonn

VAR FÖRSIKTIG! Kontrollera att anslutningen uppfyller kraven i användarhandboken för kolonnen.

2.6.3 Allmänna rekommendationer för att köra en process

Några allmänna rekommendationer för att köra en process:

- Använd en ofarlig vätska i början av processen. Det är då möjligt att upptäcka läckage i ett tidigt stadium med så små konsekvenser som möjligt, och risken för att farliga vätskor ska läcka kan undvikas.
- Kontrollera att trycket och temperaturen i systemet inte överskrider gränsvärdena för kolonnen.
- Kontrollera alla TC-kopplingar och se till att ingen risk för läckage eller skador föreligger.
- Alla utlopp som inte används ska förses med slangar och riktas mot avloppet.

VARNING! Innan en process startas måste användaren se till att personer som befinner sig i riskområdet bär skyddsutrustning som skyddar vid den aktuella processen. Skyddsglasögon ska alltid användas!

SE

VARNING! Kontrollera att pumpen är fylld med rätt smörjolja före starten. Se manualen för pumpen i systemdokumentationen.

VARNING! Läs användarhandboken för pumpen noggrant innan du utför något arbete med/på pumparna.

2.7 Stänga av systemet

Den normala avstängningsproceduren för systemet, t.ex. före underhåll, beskrivs nedan:

1. Välj programkommandot **File:Quit** eller klicka pÍ ikonen **Close** i UNICORN Manager.
2. Bekräfta att du vill stänga av och gå ur systemet låst eller olåst. Observera att eftersom strömförsörjningen stängs av kan systemet inte kan drivas från en annan dator förrän det strömsätts igen, oavsett om det är låst eller olåst vid avstängningen.
3. Gå ur Windows.
4. Stäng av systemets strömbrytare.
5. Stäng av nätspänningen vid uttaget, alternativt dra ur nätsladden.
6. Byt vid behov (t.ex. före rengöring på plats (CIP), underhåll eller lagring) ut pH-elektroden mot pH-pluggen, sätt på skyddet och sätt elektroden i dess hållare.

VARNING! Kontrollera att nätspänningskabeln inte sitter i uttaget eller att nätspänningen är avstängd vid uttaget när underhållsarbete genomförs så att ingen får ström i sig. Det finns fortfarande spänning i elskåpet när systemet är avstängt med systemets strömbrytare!

SE

3 Symboler, indikatorer och styrning

3.1 Systemsymboler

Följande är ett exempel på en systemsymbol. Symbolen beskriver specifikationerna och funktionerna för det specifika systemet. Den sitter nära systemets strömbrytare på utsidan av elskåpet.

Fig 3-1. Exempel på systemsymbol

Observera: Det finns två olika elskåpsmodeller för ÄKTAprocess-systemen:

- Cabinet 10

  för system med polypropylenslangar, 6 eller 10 mm
  för system med slangar av rostfritt stål, 3/8 eller 1/2 tum

- Cabinet 30

  för system med 1-tumsslangar av polypropylen eller rostfritt stål

Observera: System som levereras utanför Europeiska unionen kommer troligen inte att vara märkta med CE-symbolen.

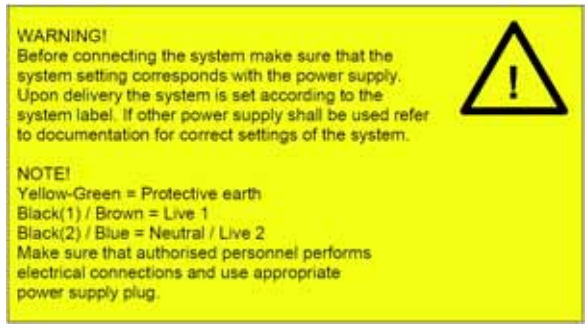
3.2 Säkerhetssymboler

Säkerhetssymbolerna varnar för risk för personskada. Fortsätt inte förrän du förstått anvisningarna till fullo och samtliga angivelser i dem är uppfyllda.

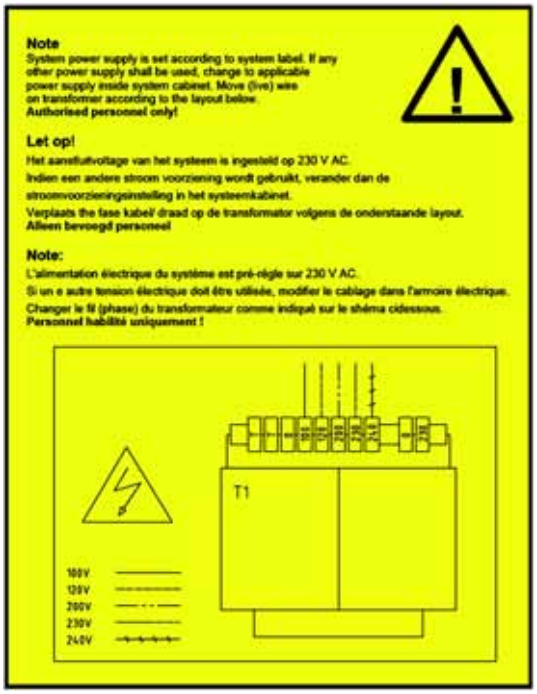
Texten ”VARNING” och/eller triangelvarningssymbolen (nedan) betyder att det finns anvisningar som måste följas eller specifikationer som inte får överskridas för att undvika personskada.

Texten ”VAR FÖRSIKTIG” betyder att det finns anvisningar som måste följas eller specifikationer som inte får överskridas för att undvika skador på systemet.

Tabell 3-1. Säkerhetssymboler

Symbol	Kommentar
	Var försiktig, risk för fara. Den här symbolen sitter på platser där det för en säker drift är viktigt att personalen läser systemdokumentationen och förstår instruktionerna.
	Nödstoppsknappsymbol, gul med svart text (nödstopps-knappen är röd). Nödstoppsknappen kopplar från strömförsörjningen till pumpmotorerna. Observera att instrumenten i elskåpet fortfarande är ström-satta. Använd alltid strömbrytaren till systemet om du vill stänga av systemet och koppla från spänningen vid nätspännings-uttaget för att koppla bort all spänning från systemet.
	Symbol för högspänning, gul med svart text. Elskåpet innehåller instrument och utrustning som använder högspänning. Elskåpet får endast öppnas och hanteras av behörig personal!
	Varningssymbol för systemets strömförsörjning, gul med svart text. Sitter på strömförsörjnings-kabeln. VARNING! Följ kabeldragnings-anvisningarna för att systemet ska fungera säkert och korrekt. Elinstallationer får endast utföras av behörig personal!

SE

Symbol	Kommentar
	Varningssymbol för systemets strömförsörjning, gul med svart text. Sitter på systemets strömkabel. VARNING! Följ anvisningarna noggrant om matningsspänningen ändras! Ändringar av matningsspänningen får endast genomföras av behörig personal!
	Varningssymbol för tryckluftsförsörjningen, blå med vit text. Sitter vid reglerventilen för tryckluft inne i elskåpet. Symbolen varnar för att de angivna gränsvärdena för trycknivå måste följas och inte överskridas för att undvika skador på systemet.

3.3 Styrning av systemet

ÄKTAprocess-systemet styrs och drivs med styrprogrammet UNICORN. Med undantag för systemets strömbrytare, nödstoppsknapparna och den manuella ventilen på filterkåpan finns det inga manuella styrkomponenter på systemet.

Observera: UNICORN är ett styrsystem och som sådant inget säkerhetssystem. Om UNICORN används på rätt sätt minskar dock risken för farliga situationer. I User Reference Manual för UNICORN finns utförlig information om hur du använder styrsystemet. Exempel på specifika anvisningar finns även i System Instruction Manual för ÄKTAprocess.

SE

3.4 Systemindikatorer

Systemet har indikatorlampor. Lamporna visar aktuell status för systemet och även om ett larm har utlösts. Gränsvärden och villkor för larm (samt varningar) ställs in i UNICORN-programmet. Mer information finns i User Reference Manual för UNICORN och i System Instruction Manual för ÄKTAprocess. Huvudindikatorerna beskrivs i tabellen under bilden.

Fig 3-2. Systemindikatorer

Färg	Indikation	Systemstatus
Röd	Blinkande	Larm
Gul	På	Kör
	Blinkande	Paus
	Av	Slut
Grön	På	Strömförsörjning och kommunikation på
	Blinkande	Strömförsörjning på, ingen kommunikation
	Av	Strömförsörjning av

Observera: Den röda indikatorlampan blinkar endast vid larm som utlösts av UNICORN, inte vid varningar. Varningar visas endast på datorskärmen.

Observera: Enskilda komponenter i systemet har också indikatorlampor. Mer information om de enskilda komponenterna finns i systemdokumentationen.

SE

3.5 Larmsignaler

VARNING! För säker drift måste alla larmsignaler ställas in inom de värden som anges i systemdokumentationen. Tryck- och temperaturkontrollen *måste alltid* vara aktiverad när systemet används för att minska risken för att rörsystemet läcker eller går sönder.

Om någon utrustning är ansluten som har lägre värden än systemet måste larmnivåerna ställas in efter det.

Om en analog eller digital signal överskrider den förangivna larmnivån händer flera saker samtidigt:

- Ett ljudlarm hörs (enligt användarinställningarna)
- Systemet övergår till Paus-läget
- Ventilerna och andra komponenter i systemet återgår till grundpositionerna

VARNING! En paus i systemet leder inte automatiskt till att trycket i rörsystemet faller!

3.6 Högtryckssäkerhetsbrytare

Systemet har en högtryckssäkerhetsbrytare efter pumparna. Säkerhetsbrytaren består av

- två tryckgivare (före luftspärren och före flödesmätaren omedelbart före kolonnen 1)

  och

- en temperaturgivare (i konduktivitetsmonitorn efter systemets pumpar).

Om det finns en alternativ provpump i systemet kommer ännu en tryckgivare att läggas till efter provpumpen.
När trycket överstiger systemets gränsvärden stänger säkerhetsbrytaren av pumparna direkt oberoende av styrsystemet (UNICORN).

VARNING! Endast behörig GE-personal får hantera säkerhetsbrytaren!

VARNING! För säker drift måste högtryckslarmet *alltid* vara aktiverat och inställt på rätt nivåer i UNICORN för att minska risken för att rörsystemet ska läcka eller gå sönder.

Observera att säkerhetsbrytaren är ett skydd för systemet och inte för kolonnen. Om kolonnens gränsvärden för trycknivå är lägre än de som gäller för systemet ska inställningarna för högtryckslarm ändras i UNICORN. Kolonnen skyddas t.ex. genom att man monterar en övertrycksventil eller ett sprängbleck före kolonnen.

SE

3.7 Systemets strömbrytare

Spänningen till systemets komponenter, inklusive pumparna, instrumenten och den inbyggda datorn kontrolleras med hjälp av systemets strömbrytare på utsidan av elskåpet, som visas i bilden nedan:

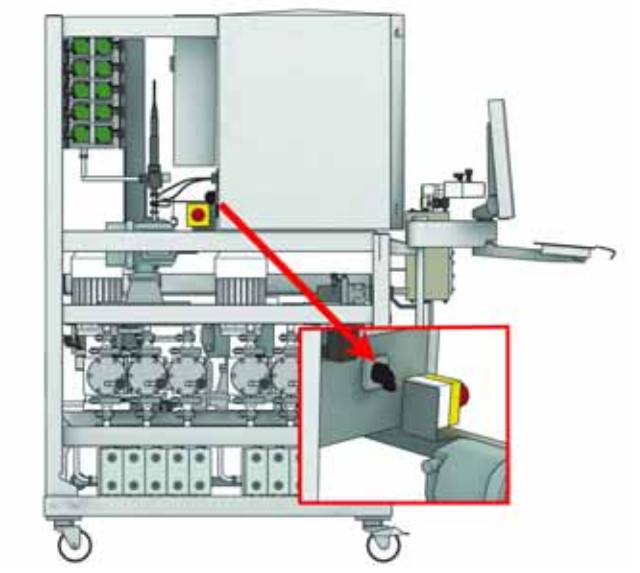


Fig 3-3. Systemets strömbrytare

VARNING! Systemets strömbrytare stänger inte av all ström inne i elskåpet. Det finns fortfarande livsfarlig spänning i elskåpet! Koppla alltid från nätspänningen till systemet vid nätspänningsuttaget eller dra ur nätspänningskabeln innan du öppnar elskåpet. Elskåpet får endast öppnas av behörig personal!

3.8 Säkringar och överspänningsskydd

Inuti elskåpet sitter säkringar och automatiska överspänningsskydd till strömförsörjningen till ÄKTAprocess-systemet och pumparna. Exakt hur kombinationen av säkringar och/eller överspänningsskydd ser ut beror på systemets konfiguration och om systemet uppfyller kraven i CE- eller UL-standarderna. Uppgifter om de specifika typer som används i ditt system finns i systemdokumentationen.

SE

CE-märkta system

Överspänningsskydden till pumparna, ett till varje pump, sitter intill krafttransformatorn på samma sida av elskåpet som den inbyggda datorn (visas med pilen i bilden nedan). Alla överspänningsskydd har en märkström på 10 A.

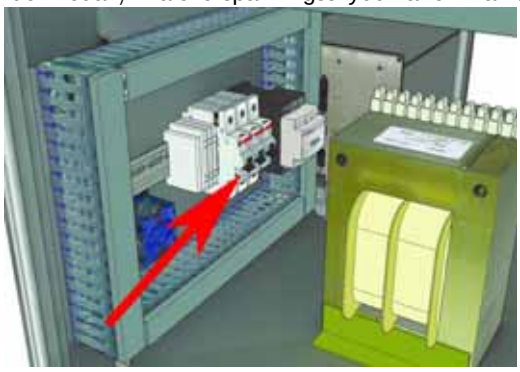


Fig 3-4. Brytarpanel, CE-märkt system

Alla överspänningsskydd för huvudförsörjningen till systemets komponenter, även med märkströmmen 10 A, sitter på den motsatta sidan i elskåpet.

UL-märkta system

Säkringarna till pumparna är alla ATDR-CC-klassade säkringar med märkströmmen 10 A, en för varje pump. De sitter på samma ställe som de CE-märkta överspänningsskydden (visas med pilen i bilden ovan).

Det automatiska överspänningsskyddet för huvudförsörjningen till systemets komponenter är samma som för de CE-märkta systemen.

VARNING! Elskåpet får endast öppnas av behörig personal!

VARNING! Överspänningsskydden får endast återställas och/eller säkringarna får endast bytas ut av behörig personal! Koppla alltid från nätspänningen till systemet vid nätspänningsuttaget eller dra ur nätspänningskabeln innan du öppnar elskåpet.
Byt alltid ut säkringarna (UL-märkta system) mot säkringar av samma typ och med samma märkström.

SE

3.9 Jordfelsbrytare (endast UL-märkta system)

De UL-märkta systemen har en jordfelsbrytare. Tröskelvärdet är inställt på 5 mA.)

VIKTIGT! Jordfelsbrytarens syfte är att skydda UV-monitorn. Den är inte till för att skydda personer och den kommer inte att skydda pumpmotorernas kretsar från jordfel.

4 Nödåtgärder

4.1 Nödstoppsknappar

ÄKTAprocess-systemen har två röda nödstoppsknappar (nummer 1 och 2 i bilden nedan). Nödstoppsknapparna stoppar pumpmotorerna omedelbart. Den inbyggda datorn och andra komponenter är fortfarande strömsatta och inga data försvinner.

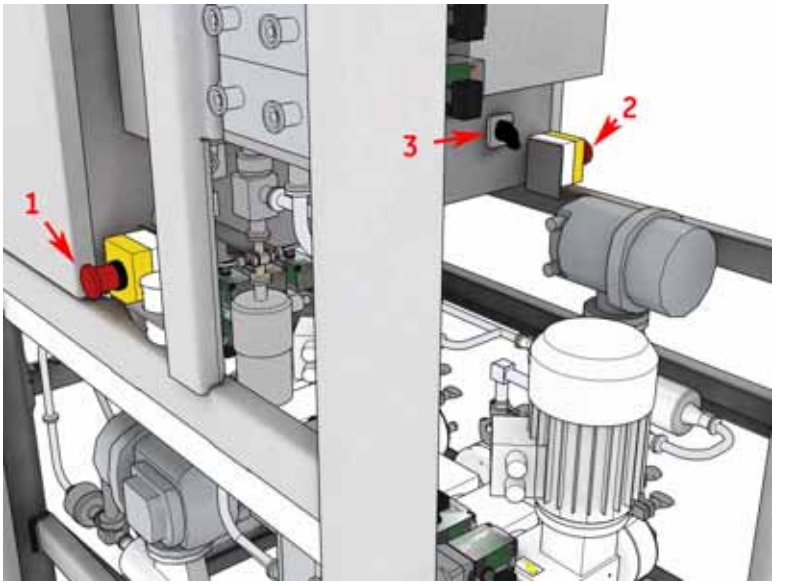


Fig 4-1. Nödstoppsknappar och systemets strömbrytare

När nödstoppsknappen används kommer ventilerna att stängas i följande ordning:

1. CIP-/kolonnpackningsventilerna
2. Inlopp A-ventilerna/inlopp B-ventilerna/provventilerna
3. Luftfälleventilerna
4. Filterventilerna
5. Provpumpventilerna (tillval)
6. Ventilerna till kolonn 1
7. Ventilerna till kolonn 2
8. Utloppsventilerna

SE

VARNING! Vid nödstopp faller inte trycket i rörsystemet automatiskt!

VARNING! Vid nödstopp kopplas inte nätspänningen till elskåpet från!

Observera: Trycket i systemet kan övervakas i System Control-modulen i UNICORN och ventilerna kan öppnas med manuella styrkommandon om det behövs för att sänka trycket i systemet.

Observera: Ett nödstopp kan återställas från styrsystemet UNICORN. Systemet måste startas manuellt.

4.2 Systemets strömbrytare

Systemet kan även stoppas med systemets strömbrytare (nummer 3 i bilden nedan). Alla komponenter, inklusive datorn, stängs då ned. Alla data som inte har sparats då kan försvinna. Alla ventiler stängs omedelbart och inte i ordningsföljd.

VARNING! När systemet stängs av med systemets strömbrytare kommer det fortfarande att finnas spänning i elskåpet vid systemets strömbrytare och nätfiltret! När service och underhåll ska genomföras måste nätspänningen kopplas bort från systemet antingen genom att man drar ut nätspänningskabeln eller genom att man stänger av strömmen vid uttaget.

4.3 Bortkoppling av nätspänningen

Nätspänningen till systemet kan även i nödfall stängas av genom att man drar ur nätspänningskabeln. All nätspänning kopplas då från systemet. Alla data som inte har sparats då kan försvinna. Alla ventiler stängs omedelbart och inte i ordningsföljd.

Observera: Om det inte finns någon risk för personskador kan du genomföra den normala avstängningsproceduren. Se avsnitt 2.7 ”Stänga av systemet” på sidan 156.

VARNING! Det är mycket viktigt att det går att komma åt nödstoppsknapparna, systemets strömbrytare och uttaget till nätspänningskabeln. Blockera inte någon av dessa med annan utrustning, och placera aldrig systemet så att de inte går att nå.

SE

5 Underhåll, service och lagring

5.1 Allmänt.

VARNING! Ta inte bort några skyddskomponenter från systemet!

VARNING! Kontrollera att nätspänningskabeln inte sitter i uttaget eller att nätspänningen är avstängd vid uttaget när underhållsarbete genomförs så att ingen får ström i sig. Det finns fortfarande spänning i elskåpet när systemet är avstängt med systemets strömbrytare!

VARNING! Utför aldrig underhållsarbete medan systemet är trycksatt med tryckluft eller när rörsystemet är trycksatt. Observera att rörsystemet kan vara trycksatt även när systemet är avstängt. Kontrollera systemtrycket i System Control-modulen i UNICORN och öppna ventilerna om det behövs för att sänka trycket i systemet.

VAR FÖRSIKTIG! Underhålls- och servicearbete på systemet får endast utföras av personal med kunskaper om liknande utrustning.

VAR FÖRSIKTIG! Elskåpet får endast öppnas av behörig personal!

5.2 Rengöring före underhåll/service

Se till att systemet är ordentligt rengjort så att alla smittsamma eller farliga vätskor har tagits bort.

Om en representant från GE Healthcare ska utföra service/underhåll på systemet måste den som äger det först rengöra systemet och fylla i en dekontamineringsrapport (dokumentnummer 04-0051-11, det finns även en kopia av formuläret på sidan 168). Vi rekommenderar att du alltid använder dekontamineringsrapporten, även om annan personal utför service/underhåll.

SE

VARNING! Kontrollera att rörsystemet är helt fritt från läckage innan du utför rengöring på plats (CIP) på systemet.

VARNING! Kontrollera att systemet är helt desinficerat för att undvika att någon anställd utsätts för potentiellt smittsamma ämnen.

VARNING! Natriumhydroxid (NaOH) är frätande och därmed hälsovådligt! Undvik spill och bär alltid skyddsglasögon och annan lämplig skyddsutrustning när du använder farliga kemikalier!

VARNING! Vissa lösningar som används i rengöringsprocessen kan vara brännbara i vissa koncentrationer! Systemet är inte utformat för brännbara vätskor!

5.3 Underhåll av komponenter

Vid underhåll på ÄKTAprocess-systemet får endast reservdelar från GE Healthcare eller som GE Healthcare rekommenderat användas.

5.4 Demontering och montering

VARNING! Före demontering måste du kontrollera att det inte finns något tryck i rörsystemet med hjälp av tryckmonitorerna i System Control-modulen i UNICORN.

VARNING! Före montering måste en kontroll av läckage i rörsystemet genomföras för att undvika riskerna för skador av vätskestrålar eller trasiga rör (i systemdokumentationen finns mer information).

5.5 Service

Mer information om service på systemet får du av din lokala GE Healthcare-representant.

5.6 Lagring

Efter rengöring och desinfektion ska systemet fyllas med en lagringsvätska, t.ex. 0,01 M NaOH eller 20 % etanollösning. Alla slangändar ska ha blindflänsar så att inget material utifrån kommer in slangarna och så att inte lagringsvätskan avdunstar. Byt ut lagringsvätskan regelbundet om systemet lagras under långa perioder för att förhindra att mikroorganismer växer till sig.

VARNING! Natriumhydroxid (NaOH) är frätande och därmed hälsovådligt! Bär alltid skyddsglasögon och annan lämplig skyddsutrustning när du använder farliga kemikalier! Följ alla tillämpliga lagar och föreskrifter för säker drift och säkert underhåll av systemet.

SE

5.7 Lagringsförhållanden

Förhållandena ska vara som följer när systemet lagras:

- Temperatur -10 till +50 °C (helst rumstemperatur)
- Relativ fuktighet 0–95 %, icke-kondenserande (helst låg fuktighet)

Efter lagring måste du rengöra och desinficera ÄKTAprocess-systemet, göra en kalibrering av samtliga monitorer och utföra ett läckagetest innan systemet används.

Dekontamineringsrapport

1. Utrustning som returneras för service eller av någon annan anledning, när personal som är knuten till GE Healthcare ska hantera utrustningen (oavsett plats), måste rengöras.
2. Detta formulär ska användas till att dokumentera dekontamineringen av utrustningen.
3. En ifylld kopia av detta formulär ska faxas eller skickas med A-post till den person som ska hantera utrustningen för att säkerställa att han/hon har informationen innan han/hon ska hantera utrustningen.
4. Om detta formulär inte är ifyllt eller innehållet avviker från proceduren resulterar detta i kostnader för dekontaminering och förseningar i hanteringen av utrustningen.

5. Företag:..... Adress:.....
   Tfn:..... Fax:.....

6. Fyll i följande uppgifter:

6.1 Typ av utrustning..... 6.2 Serienummer .....

6.3 Specifika ämnen som används inuti/utanpå utrustningen

6.3.1 Ämnenas namn:

.....

.....

6.3.2 Säkerhetsåtgärder som ska vidtas när dessa ämnen hanteras:

.....

.....

6.3.3 Åtgärder som ska vidtas vid kroppskontakt:

.....

.....

6.3.4 Rengöringsvätskor som ska användas om kemikalierester återfinns vid hanteringen:

.....

.....

6.4 Ytterligare relevant information:

.....

7. Om några av de ämnen som används i systemet är farliga eller giftiga måste dessa färgmarkeras under 6.3.1.

   Jag bekräftar härmed att utrustningen är noggrant rengjord, att jag har angivit om den har kommit i kontakt med giftiga och farliga ämnen och att utrustningen har fyllts med en lämplig vätska. Jag har även bifogat en beskrivning av den rengöringsmetod som användes.

   Lagringsvätska i utrustningen:.....

   Underskrift:..... Namn:.....

   Befattning:..... Datum:.....

Dokumentnummer: 04-0051-11
Utgåva: AA

imagination at work

SE

www.bioprocess.amershambiosciences.com

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Sweden

ÄKTAprocess, ÄKTA, UNICORN, and Drop Design are trademarks of GE Healthcare Ltd, a General Electric Company. GE, imagination at work and GE monogram are trademarks of General Electric Company.

All goods and services are sold subject to the terms and conditions of sale of the company within GE Healthcare which supplies them. GE Healthcare reserves the right, subject to any regulatory and contractual approval, if required, to make changes in specifications and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation. Contact your local GE Healthcare representative for the most current information.

© 2005 General Electric Company – All rights reserved.

GE Healthcare
Björkgatan 30, 751 84 Uppsala, Sweden

GE Healthcare
Munzinger Strasse 9, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

Asia Paci.c Tel: +852 2811 8693 Fax: +852 2811 5251 • Australasia Tel: + 61 2 9899 0999 Fax: +61 2 9899 7511 • Austria Tel: 01/57606-1619 Fax: 01/57606-1627 • Belgium Tel: 0800 73 888 Fax: 03 272 1637 • Canada Tel: 800 463 5800 Fax: 800 567 1008 • Central, East, & South East Europe Tel: +43 1 982 3826 Fax: +43 1 985 8327 • Denmark Tel: 45 16 2400 Fax: 45 16 2424 • Finland & Baltics Tel: +358-(0)9-512 39 40 Fax: +358 (0)9 512 39 439 • France Tel: 01 69 35 67 00 Fax: 01 69 41 96 77 • Germany Tel: 0761/4903-490 Fax: 0761/4903-405 • Italy Tel: 02 27322 1 Fax: 02 27302 212 • Japan Tel: +81 3 5331 9336 Fax: +81 3 5331 9370 • Latin America Tel: +55 11 3933 7300 Fax: +55 11 3933 7304 • Middle East & Africa Tel: +30 210 9600 687 Fax: +30 210 9600 693 • Netherlands Tel: 0165 580 410 Fax: 0165 580 401 • Norway Tel: 815 65 555 Fax: 815 65 666 • Portugal Tel: 21 417 7035 Fax: 21 417 3184 • Russia & other C.I.S. & N.I.S Tel: +7 (095) 232 0250, 956 1137 Fax: +7 (095) 230 6377 • South East Asia Tel: 60 3 8024 2080 Fax: 60 3 8024 2090 • Spain Tel: 93 594 49 50 Fax: 93 594 49 55 • Sweden Tel: 018 612 1900 Fax: 018 612 1910 • Switzerland Tel: 0848 8028 12 Fax: 0848 8028 13 • UK Tel: 0800 616928 Fax: 0800 616927 • USA Tel: 800 526 3593 Fax: 877 295 8102

imagination at work

Safety Handbook - 14-0022-26 Edition AA